PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Version 1.30E

Operators Manual

Manufacturer

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
Phone : +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Internet www.hamamatsu.com

Distributor

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Munich
Phone: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PC61699_R01

About this Manual

CAUTION	Please follow the safety precautions in Chapter 1 of this manual in order to avoid personal injury and damage to property when using the PDE system. The manual describes the correct handling procedures for using the system and provides cautions in order to avoid accidents. Please read the entire manual carefully before using the system and store it in a location where you can refer to it at any time.

Table of Contents

About this Manual II
Table of Contents 1-1
List of Figures 1-3
1 Safety Precautions 1-4
1.1 Symbols and Key Terms 1-4
1.2 Classification of Warning 1-5
2 Check the Contents of Package 2-9
3 Overview 3-10
4 Names And Functions Of PDE Parts 4-11
4.1 Camera Unit 4-11
4.2 Controller (Front Panel) 4-12
4.3 Controller (Rear Panel) 4-13
5 Connecting Cables 5-14
6 Operations 6-16
6.1 Precautions 6-16
6.2 Preparation For Operations 6-17
6.3 Start Of Operations 6-19
6.3.1 Turning ON the power 6-19
6.3.2 Using the Operation Panel on the Camera Unit 6-19
6.3.3 ENHANCEMENT functions 6-20
6.3.4 LIGHT function 6-22
6.3.5 Noise Reduction Function 6-23
6.3.6 Using the Remote Controller 6-24
6.3.7 Additional Functions 6-25
6.4 End of operations 6-25
7 Maintenance 7-26
7.1 Fuse replacement 7-26
7.2 Cleaning And Checking 7-27
7.2.1 Main Unit 7-27
7.2.2 Camera Window 7-27
7.3 Warning / Caution Label 7-28
8 Troubleshooting 8-29
8.1 Cable connection is impossible 8-29

8.2 Operation is impossible 8-29
8.3 Picture is not displayed clearly on the screen 8-31
8.4 Other Problems 8-32
8.5 When The Failures Do Not Improve 8-32
9 Specifications 9-33
9.1 Electrical Specifications 9-33
9.2 Operating Environment 9-33
9.3 Dimensions And Weight 9-33
9.4 Applicable Standards 9-33
10 Outward Appearance 10-34
10.1 Camera Unit 10-34
10.2 Controller 10-34
11 Warranty 11-35
11.1 Repairs 11-35
11.2 Representatives 11-36

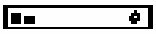
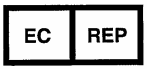
List of Figures

	Page
Figure 4-1: Camera unit	4-11
Figure 4-2: Controller front panel	4-12
Figure 4-3: Controller rear panel	4-13
Figure 5-1: Connection overview	5-14
Figure 6-1: Sterile drape	6-17
Figure 6-2: Camera unit	6-18
Figure 6-3: Power button	6-19
Figure 6-4: Level meter	6-19
Figure 6-5: Contrast adjustment	6-20
Figure 6-6: Brightness adjustment	6-20
Figure 6-7: Image enhancement	6-21
Figure 6-8: Control of Observation Light	6-22
Figure 6-9: Noise reduction	6-23
Figure 6-10: Remote controller	6-24
Figure 7-1: Fuse holder	7-26
Figure 7-2: LED label	7-28
Figure 7-3: Controller label	7-28
Figure 7-4: Camera unit label	7-28
Figure 7-5: Camera unit label	7-28
Figure 10-1: Overview camera unit	10-34
Figure 10-2: Overview controller	10-34

1 Safety Precautions

1.1 Symbols and Key Terms

The symbols shown below are included in the PDE system manual.

Controller		Remote Controller	
	Alternating Current		REMOTE control switch
	ON (power supply)		CONTROLLER
	OFF (power supply)		BRIGHTNESS
	Green LED: Power ON indicator		CONTRAST
	CAMERA port		LIGHT
	NOISE REDUCTION	OTHER LABELS	
	Fuse		Consult instructions for use
	Potential equalization		Authorized representative in the European Community
	Protective conductor terminal		Type B Equipment
	Earth (ground) terminal		Manufacturer
	VIDEO OUTPUT port		Year of manufacture
	REMOTE CONTROLLER port		CE marking for conformity to 93/42/EEC
CAMERA			
	BRIGHTNESS		LIGHT
	CONTRAST		Signal Strength Indicator

The key terms shown below are used for this device.

Key Terms	Contents
PDE (Photo Dynamic Eye)	Name of this device
Image Enhancement	Function to improve the fluorescence image by controlling the contrast and brightness
Noise Reduction	Function to improve the fluorescence images by reducing the noise using an inter-frame image filter
ICG (Indocyanine Green)	Biocompatible fluorescent dye that can be visualized by PDE
Observation Light	The light irradiated to the patient to produce and observe the fluorescence of ICG in the body.
Sterile drape	Disposable sterilized plastic bag specially designed to drape the Camera Unit of the PDE when it is used in a sterile area

1.2 Classification of Warning

We have classified the warning symbols that appear in this instruction manual and on the device as follows for your convenience. Make sure that you fully understand them and obey the instructions they contain.

WARNING	Improper handling of the system without observing these warnings could lead to serious injury to the user and even death.
CAUTION	Improper handling of the system without observing these cautions could lead to personal injury to the user or damage to property.
Note	This symbol indicates a note to help you get the best performance from the system. Read the contents of the note carefully to ensure correct and safe use. Failure to observe one of these notes might impair the performance of the system.
	This symbol indicates a cautionary item that should be obeyed when handling the system. Read the contents carefully to ensure correct and safe use.
	This symbol indicates an action that is forbidden. Read the contents carefully and be sure to obey them.
	This symbol indicates a compulsory action or instruction. Read the contents carefully and be sure to obey them.

WARNING	
	The PDE device is not intended for patient diagnosis. Do not use the PDE to diagnose patients or make clinical decisions using only the images observed with the PDE.
	Do not bring this device into contact with the patient's body.
	This device is not sterile. Put the Camera Unit into the sterile drape (option) when it is used in a sterile area. Parts of the PDE other than the Camera Unit must be placed outside of the sterile area.
WARNING	
	Power supply Use the device with the voltage indicated on the rating label. Using a different voltage can damage the system and lead to fire or electric shock.
	Cables Be careful not to place heavy objects on the cables or to bend them excessively. Doing so can damage the cables and lead to fire or electric shock.
	Power supply cord Use the accessory power supply cord when the device is used.
	Do not touch the plug with wet hands. Doing so can lead to electric shock.
CAUTION	
	Power supply cord When unplugging the power supply cord, always pull the plug and not the cord. Pulling the cord can lead to fire or electric shock.
	Remove the power supply cord from the outlet when the device is not in use for long periods of time. Leaving the power supply cord in the outlet for long periods of time when the device is not in use can damage the cable and lead to fire or electric shock.
	Connecting and disconnecting cables Always turn off the power before connecting and disconnecting the cables.

WARNING	
	Do not attempt to dismantle or modify the system. Doing so can also lead to damage and even injury, as some internal components become very hot or utilize high voltage. Only touch parts as indicated in this manual.
	Do not allow foreign objects into the device Foreign objects such as combustible substances, metal objects or water can damage the device and lead to fire or electric shock.
	If an abnormality occurs: If the image suddenly disappears, or if there is a strange noise or smell or one sees smoke coming from the system, immediately turn off the power switch and unplug the power supply cord and contact the local distributor. Never attempt to repair the device by yourself.
CAUTION	
The PDE is classified as a Class 1 LED product (EN 60825-1 ,JIS C6802). Please adhere to the following precautions:	
	An invisible component is contained in the observation light from the PDE. Although the irradiation is within the Class 1 level, do not look into the light source directly in the interest of eye safety. Irradiation to the eyes should be avoided when the patient is awake.
	Do not leave the observation light irradiating the skin for a long period of time without performing image observation.
	Do not irradiate the observation light to a patient with hypersensitivity to infrared light. Doing so may damage the skin.

CAUTION	
	Shipping precautions When transporting the device by truck, ship, airplane, etc., be sure it is securely packaged in the original packaging material or something similar.
	Mechanical shocks Do not subject the device to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the device. The front part of the Camera Unit, which is equipped with optical components, is particularly susceptible to mechanical shocks.
	Avoid using or storing this system in the following places: • Where the ambient temperature might fall below 0 °C or rise above 40 °C. • Where the temperature varies extremely. • In direct sunlight or near a heater. • Where the humidity is 70 % or more or where there is dripping water. • Close to a strong source of magnetism or electromagnetic waves. • Where there is vibration. • Where it might come into contact with corrosive gases (such as chlorine or fluorine). • Where there is a lot of dust.
	Do not allow the ventilation ports to become blocked. To prevent overheating in the device, do not wrap the Controller in cloth or other material, or allow the ventilation ports of the power supply unit to become blocked in any way. If the system is being operated in an enclosed environment, ensure clearance of at least 10 cm from both the inlet and exhaust vents when setting up the system.
	Vapor condensation on the camera window When the PDE is brought into a cold room from a warm place, vapor may condense on the camera window and make the observed image foggy. Wait to operate the PDE until after the image becomes clear.

2 Check the Contents of Package

When you open the package, please check to be sure that the following items are included before use. If the contents are incorrect, insufficient, or damaged in any way, contact the local distributor without attempting to operate the system.

Basic Configurations

Camera Unit	1
Controller	1
Camera Cable (5 m)	1
BNC-BNC Cable (3 m)	2
Remote Controller	1
Remote Controller Cable (2 m)	1
BNC-RCA Conversion Connector	1
Power supply cord (2 m)	1
Spare fuse T2A 250 V	2
PDE C9830 Operators Manual (this book)	1

Options

Sterile drapes	10 per box

3 Overview

The PDE C9830 is a medical infrared camera designed to observe the fluorescence images from ICG in the patient body. It is equipped with a light source (Observation Light) used to produce and observe the fluorescence from ICG.

The PDE is also equipped with Image Enhancement and Noise Reduction functions designed to improve image quality, thus enabling high sensitivity observations of the fluorescence image.

4 Names And Functions Of PDE Parts

4.1 Camera Unit

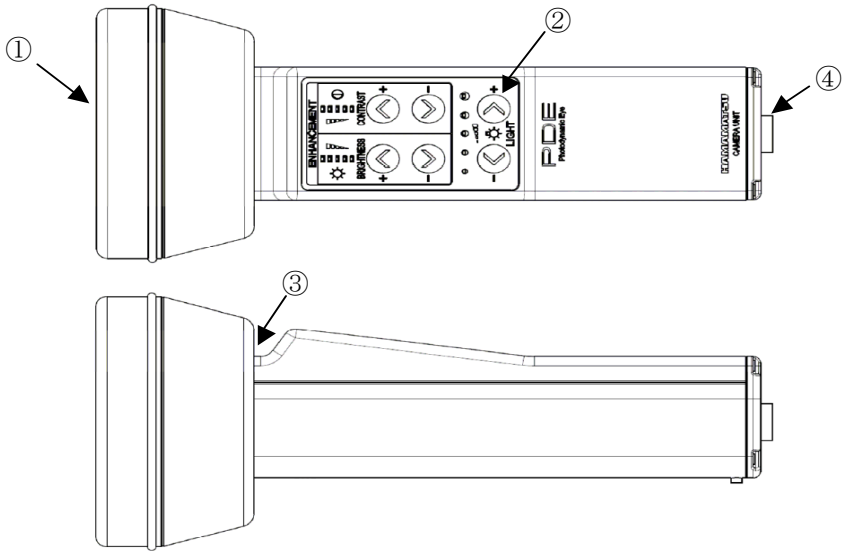


Figure 4-1: Camera unit

1 Camera Window

Face the camera window toward the observed area using a distance of 15 to 25 cm. The Observation Light is irradiated from the camera window to the observed area and the images are observed through the camera window.

CAUTION	Do not loosen or remove the camera window To protect the eye, do not look into the camera window when the observation light is being irradiated.

2 Operation Panel

The following parameters are controlled from the operation panel.

- Contrast and brightness of the observed image
- Intensity of the observation light

3 Camera Neck

When the sterile drape (option) is used, it is tightened here by a rubber band (accessory).

Note	The sterile drape must be used when the Camera Unit is operated in a sterile area or in cases where there is danger of infectious material from the patient being transferred to the Camera Unit.

4 Camera Cable Connector

The Camera Cable, which connects the Camera Unit with the Controller, is connected here.

CAUTION	Do not pull the cable so as not to damage the cable or break the wires inside.

4.2 Controller (Front Panel)

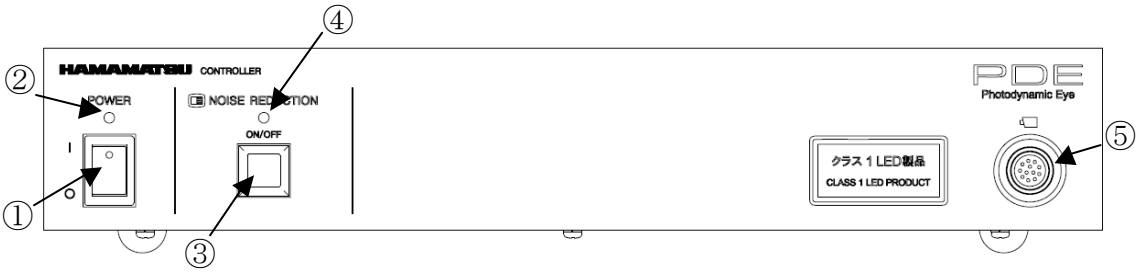


Figure 4-2: Controller front panel

1 Power Switch

The switch to turn the power to the system ON and OFF.

Pressing the "|" side of the switch turns ON the power. Pressing the "○" side of the switch turns OFF the power.

	When the power supply has been turned OFF, wait at least 10 seconds before turning it ON again.

2 Power Indicator

The Green LED to indicate that the power is ON

3 Noise Reduction Switch

The switch to turn ON/OFF the Noise Reduction function to reduce the noise of the observed images

Note	An inter-frame image filter is used for Noise Reduction. So, if the camera unit is moved while the Noise Reduction function is operating, the displayed image may trail behind the movement.

4 Noise Reduction Indicator

The Green LED to indicate that the Noise Reduction function is ON.

5 Camera Cable Connector

The Camera Cable, which connects the Controller with the Camera Unit, is connected here.

4.3 Controller (Rear Panel)

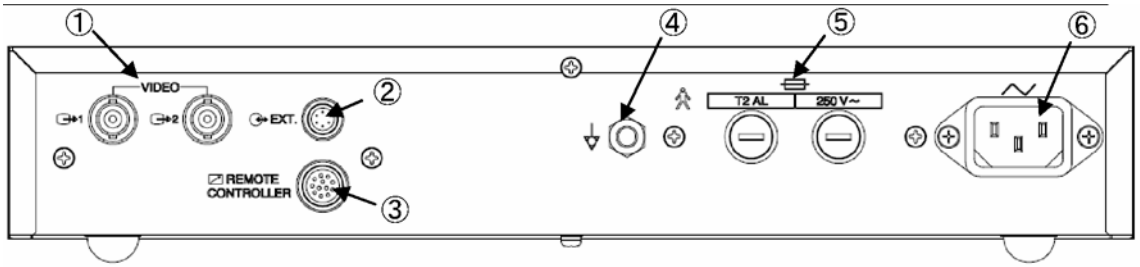


Figure 4-3: Controller rear panel

1 VIDEO

Output terminals of the observed image (PAL video signal). External video monitor and recorder are connected to these terminals. Use a video monitor and recorder that comply with EN60601-1-1.

Video Specification	
Signal system	CCIR
Horizontal frequency	15.625 KHz
Vertical frequency	50 Hz
Scanning system	2:1 Interlaced
Video output	1.0 Vp-p ,negative, 75 Ω unbalanced

2 EXTERNAL

Not used in the current model.

3 REMOTE

The Remote Controller (option) is connected here. (See page 5-14)

4 Potential Equalization Connector

The connector to equalize the potential with other devices in case of necessity

5 Fuse Holder

The holder for Power supply fuses (AC250V, 2A, Time lag type)

Note	Refer to Chapter 8-1 when replacing the fuse.

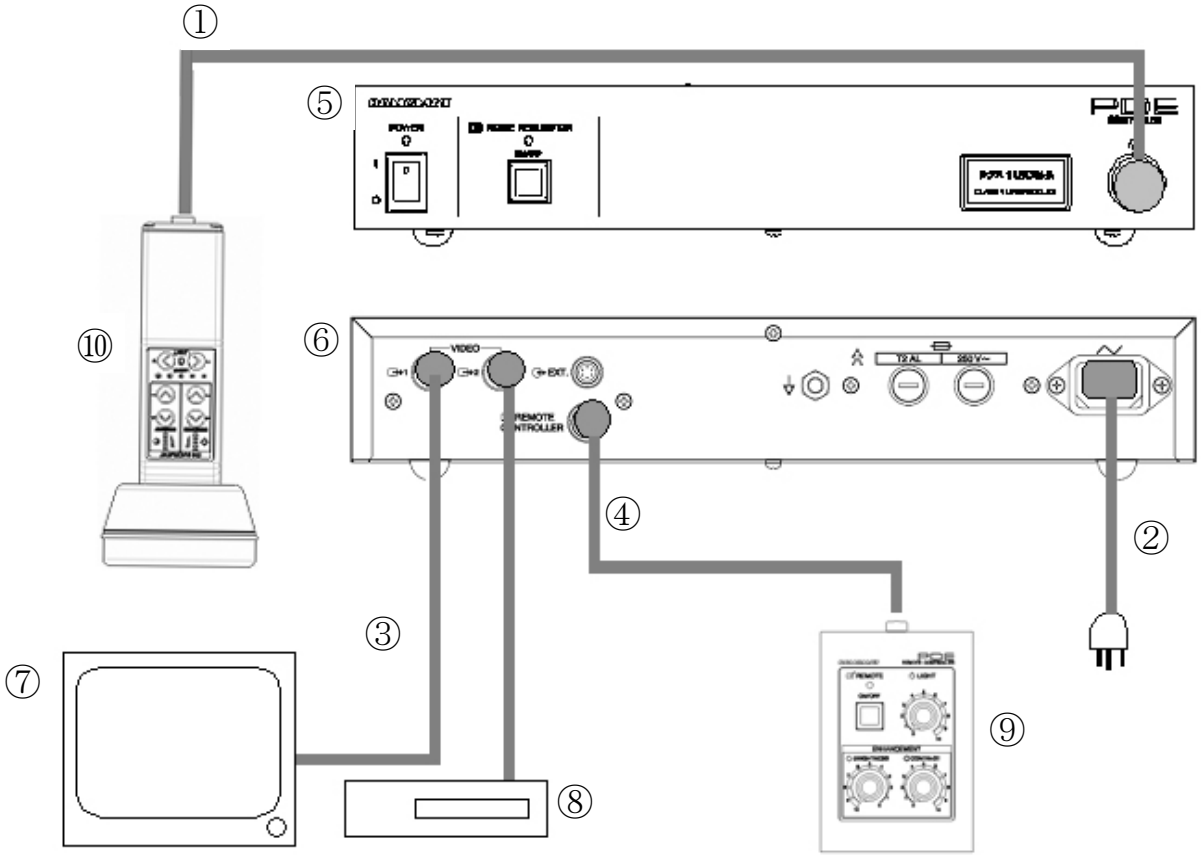
6 AC Power Inlet

Connect the accessory power supply cord here.

	Do not cover the vent holes with cloth or anything else to prevent a rise in the internal temperature.
WARNING	Do not open the outer cover. Doing so may cause an electric shock or damage the device.

5 Connecting Cables

Connect the cables according to the following diagram:



1	Camera Cable	6	Rear Panel
2	Power Supply Cord	7	Video Monitor (not included in the configuration of PDE system)
3	BNC-BNC Cable (with BNC-RCA conversion connector if necessary)	8	Video Recorder (not included in the configuration of PDE system)
4	Remote Controller Cable	9	Remote Controller
5	Front Panel	10	Camera Unit

Figure 5-1: Connection overview

	When the cables are connected, make sure that the power switch is in OFF position.

1 Camera Cable

The cable to connect the Camera Unit with the Controller

2 Power Supply Cord

The cord to supply AC power to the PDE from the power socket

Connect the cord after confirming that the power switch of the PDE is turned OFF.

	Use the cord supplied with the PDE as accessory.

3 BNC - BNC Cable

The cable to connect the PDE with an external video monitor or recorder

Use the attached BNC-RCA conversion connector if the input terminal of the external devices is the jack plug type, and confirm that it is terminated by 75 Ω.

	The video monitor and recorder are not included in the configurations of PDE. Use devices that comply with EN60601-1-1.

4 Remote Controller Cable [option]

The cable to connect the Remote Controller

The following parameters can be controlled by the Remote Controller (see page 6-24):

- Enhancements of contrast and brightness of the observed image
- Intensity of the observation light

6 Operations

6.1 Precautions

Focus

To observe the images in focus, the distance between the camera window and the observed area should be 15 cm – 25 cm.

Ambient Light

We recommend that the PDE be operated under general indoor fluorescent lamps. Since the PDE employs an infrared camera with high sensitivity, ambient infrared light might deteriorate the quality of the observed image. Therefore, we further recommend that infrared light sources such as surgical lights and halogen and tungsten lamps be turned off. The room should also be shielded from sunlight shining in through a window.

External Video Monitor

Use the external video monitor with the PDE after returning the settings of contrast, brightness, etc., to their normal positions according to the manual.

Cables

Make sure that every cable is correctly connected.

Power Supply

If the power switch has been turned off, wait at least 10 seconds before turning it on again.

6.2 Preparation For Operations

Operate the PDE according to the following procedures:

1. Make sure that the power switch has been turned off, and then connect each cable according to Figure 5-1.
2. Put the Camera Unit into the sterile drape when the PDE is being operated in a sterile area or when it is being used with a patient who has an infectious disease that may be transferred to the Camera Unit. Fix the sterile drape to the Camera Unit with an attached rubber band.

STERILE DRAPE

Use only the optional sterile drape for the PDE.

Use the sterile drape properly after carefully reading the following descriptions.

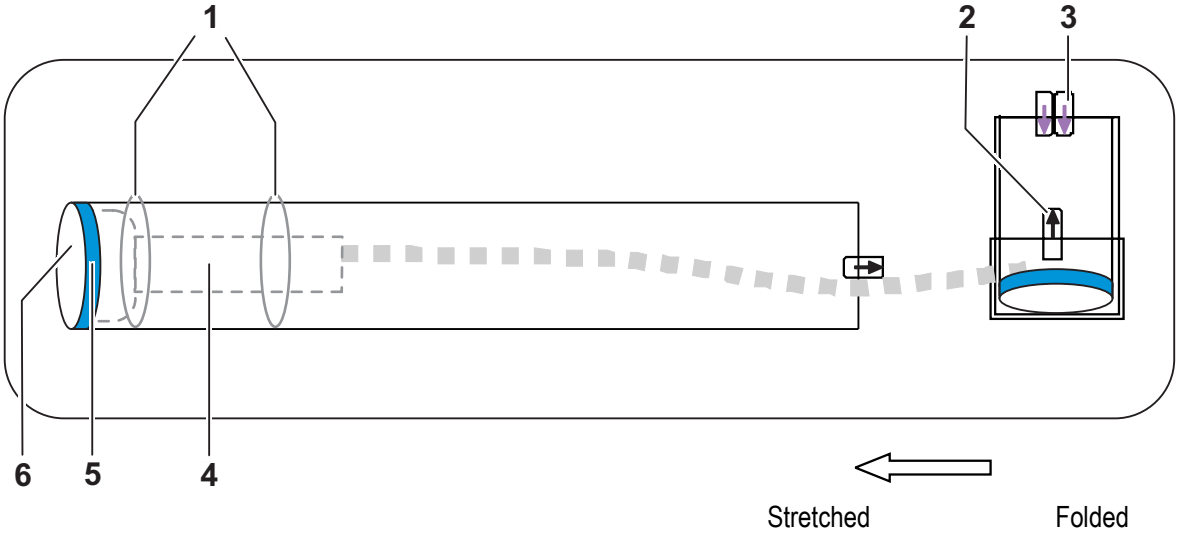


Figure 6-1: Sterile drape

1	Rubber rings	4	Camera unit
2	Label ② “pull here to stretch drape”	5	Camera hood
3	Label ① “insert Camera from here”	6	Cover plate

Guarantee: Three years after the date of sterilization under the conditions of storage in a cool, dry and dark place.

CAUTION	For single use only. Sterility is guaranteed if the package is unopened and undamaged. Do not scratch the sterile drape with needles or instruments with sharp edges. Do not make new holes in the sterile drape. Store in dark, dry and clean conditions. The sterile drape is not waterproof. Soaking it in liquid may damage the Camera Unit. Do not allow the sterile drape to come into contact with patients. Make sure that there is no dirt on the camera window before inserting it into the sterile drape.

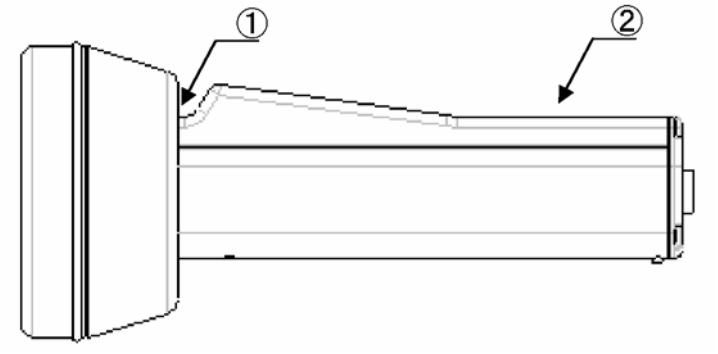


Figure 6-2: Camera unit

1 Make sure that the sterilization indicator on the package is red.

2 Open the sterilization bag and take out the sterile drape.

WARNING	Do not attempt to insert the Camera Unit in a sterile area.

3 Insert the camera unit into the sterile drape by picking up Label ① “insert Camera from here” and opening the sterile drape.

4 Set and fix the camera window into the Camera hood.

CAUTION	Insert the camera unit straight to set it into the Camera hood without causing excessive stress. Make sure that there is no distortion or damage to the sterile drape. If there is, change to a new drape.

5 Stretch the sterile drape by pulling Label ② “pull here to stretch drape” to cover the Camera Cable.

6 Fasten the sterile drape onto the Camera Unit with the attached rubber rings at two positions as shown in the above figure (① and ②). Four rubber bands are attached including the spare.

CAUTION	Do not drop the Camera Unit into the sterile drape. Do not suspend the Camera Unit from the Camera Cable while inserting it into the sterile drape or while removing it from the sterile drape.

6.3 Start Of Operations

6.3.1 Turning ON the power

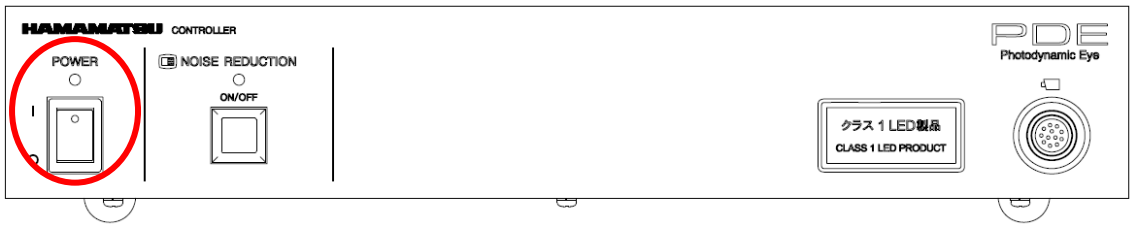


Figure 6-3: Power button

Turn ON the power switch after confirming that all cables have been connected.

The power indicator lights with the signal sound “pip”, then the observed image appears on the external video monitor.

Note	Signal sound of power ON/OFF is activated regardless of the setting (enable/disable) of the signal sounds.

6.3.2 Using the Operation Panel on the Camera Unit

Image Enhancement (contrast and brightness) and the intensity of Observation Light can be controlled in five steps indicated by the level meters.

	When the Remote Controller is connected, control from the Camera Unit is unavailable until the priority is given by pushing the REMOTE switch on the Remote Controller.

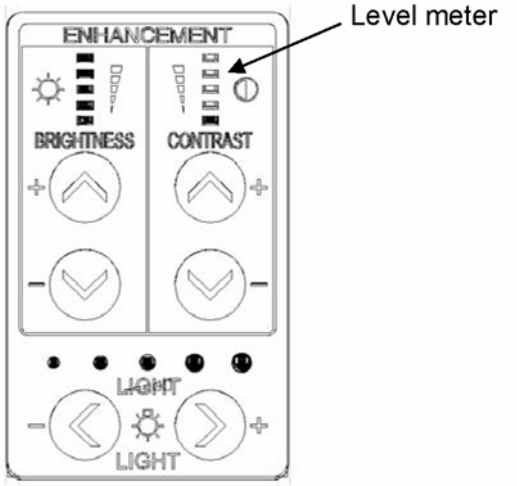


Figure 6-4: Level meter

6.3.3 ENHANCEMENT functions

ENHANCEMENT functions allow for improvements in image quality via adjustments in contrast and brightness that make the fluorescence image clearer.

1. Contrast Adjustment

Image contrast may be adjusted by using the CONTRAST switch to change the amplitude of the image signal. In the five steps of adjustment, Level 1 represents normal contrast and enhancement may be achieved by increasing the level.

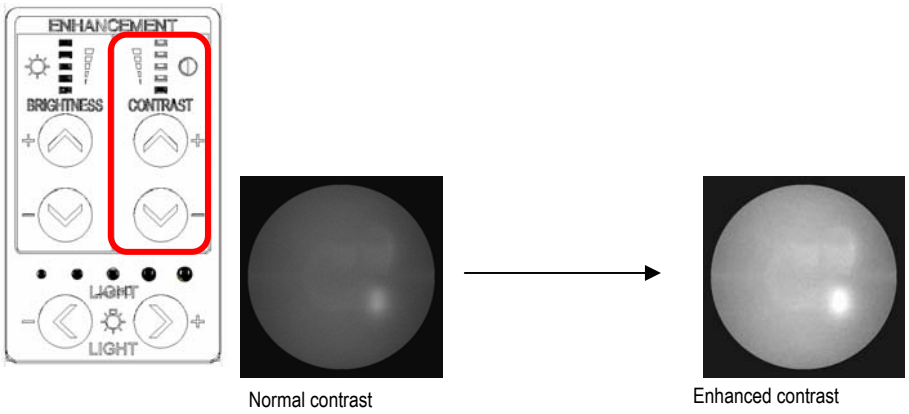


Figure 6-5: Contrast adjustment

Note	If the entire image is bright and too difficult to observe, the contrast level may have been increased too much. Decreasing the level may improve the image quality.

2. Brightness Adjustment

Image brightness may be adjusted by using the BRIGHTNESS switch to change the background level of the image signal. In the five steps of adjustment, Level 5 represents normal brightness and an adjustment may be achieved by decreasing the level.

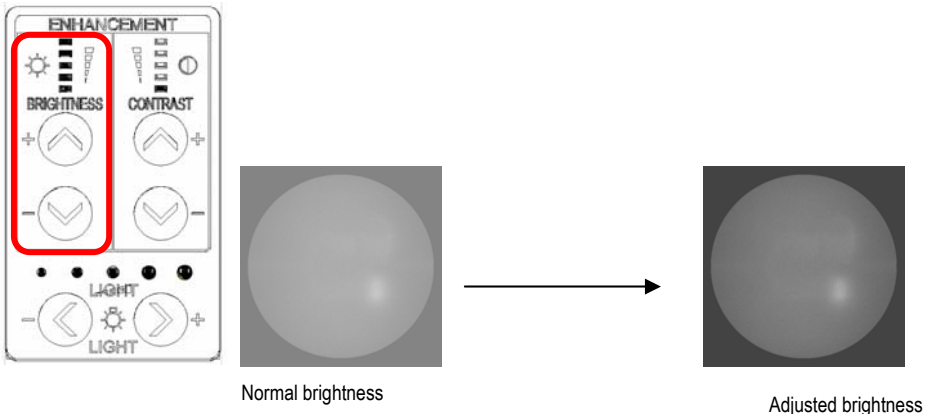
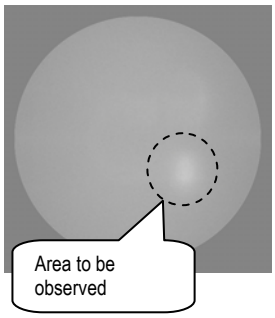


Figure 6-6: Brightness adjustment

Note	If the image is too dark, confirm if the brightness level has been decreased too much. Increasing the level may improve the image quality.

Optimum image enhancement will be achieved by adjusting both contrast and brightness as shown below.

An example of Image Enhancement



The picture on the left is (a) an image observed with the normal levels of contrast (level1) and brightness (level 5). To enhance this image, first the contrast is increased to brighten the area to be observed. Next, the brightness is decreased to reduce the brightened background. In this example, the picture (c) may be the optimized image. A further enhancement of the fluorescence area can be achieved by repeating the above procedure as shown in the pictures (d) and (e).

Procedure of Image Enhancement

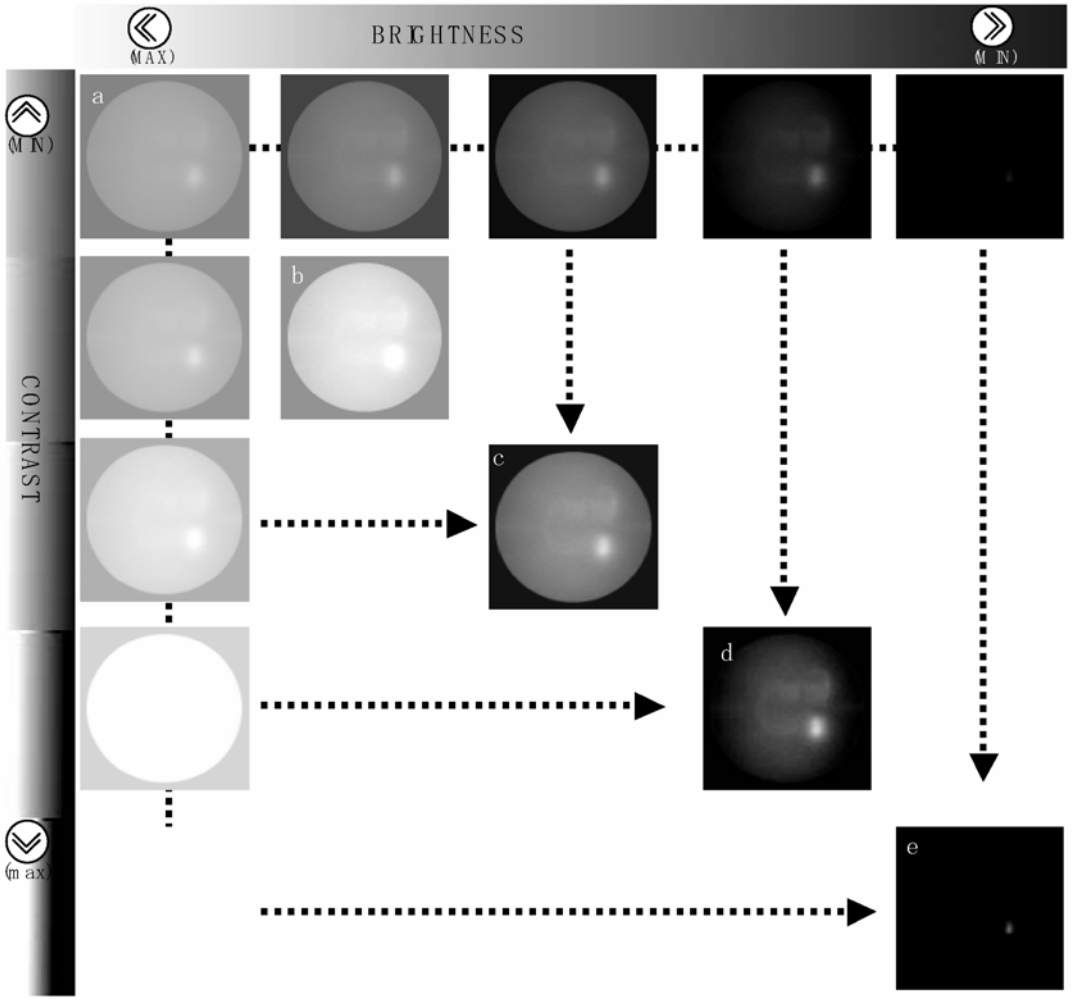


Figure 6-7: Image enhancement

6.3.4 LIGHT function

The LIGHT function is for controlling the intensity of the Observation Light which is used to produce and observe the fluorescence of ICG.

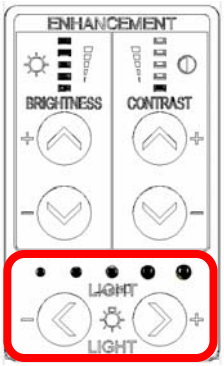
Control of Observation Light

The Intensity of the Observation Light is controlled by using the LIGHT switch to control the fluorescence of ICG.

To observe clear fluorescent images, this function is used in combination with the image enhancement function.

The Observation Light can be turned off by continuing to pushing the (–) minus switch until the level indicator goes out.

Note	A better fluorescence image is observed when the camera unit is handled that the image is displayed on the central area of a monitor as shown below.



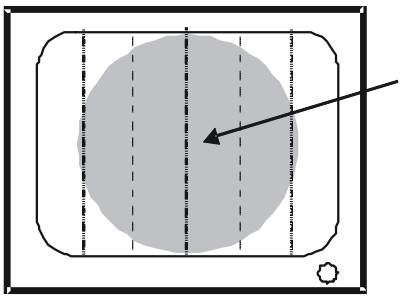


Figure 6-8: Control of Observation Light

6.3.5 Noise Reduction Function

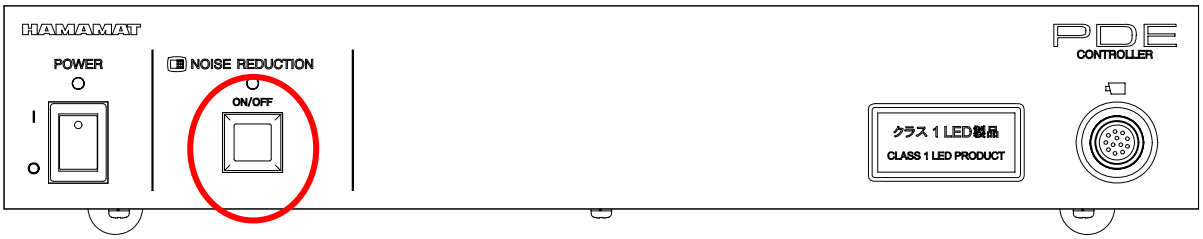


Figure 6-9: Noise reduction

Noise in the image can be reduced by pushing the NOISE REDUCTION switch on the Controller. A green LED lights when this function is working.

Note	An inter-frame image filter is used for reducing the noise. So, if the camera unit is moved or if there are moving objects in the image, the observed image may trail behind the movement.

The Noise Reduction function can be set that the function is automatically ON when the power is turned on (Default-ON).

Setting of Default-ON

Continue to push the NOISE REDUCTION switch while turning on the power until the green LED stops blinking and lights.

Cancellation of Default-ON

Continue to push the NOISE REDUCTION switch while turning on the power until the green LED stops blinking and lights. (When the switch is released, the LED goes out.)

Note	No image is displayed on the monitor and no LEDs light on the camera unit during the setting and cancellation of Default-ON.

6.3.6 Using the Remote Controller

By connecting the Remote Controller according to the method shown on page 5-14, an operator designated to handle only the camera unit can control the camera unit from a distant place outside the sterilized area.

The Control levels of the parameters are also displayed on the level meters of the Camera Unit.

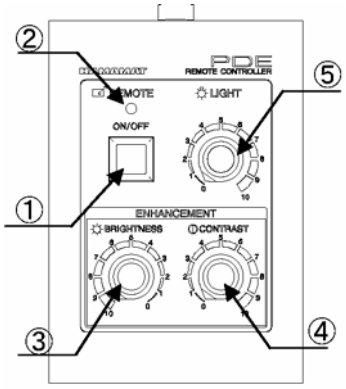


Figure 6-10: Remote controller

1 REMOTE switch

The priority of the control between the Remote Controller and the Camera Unit can be alternated by pushing the REMOTE switch. The priority is given to the Remote Controller when the power is turned on.

Note	We recommend disconnecting the Remote Controller when it is not in use.

2 REMOTE indicator

When the priority of control is assigned to the Remote Controller, the indicator lights. If the priority is given to the Camera Unit, the indicator goes out.

Note	When the priority is given to the Camera Unit from the Remote Controller, the control levels are automatically transferred. (Not transferred in the opposite case.)

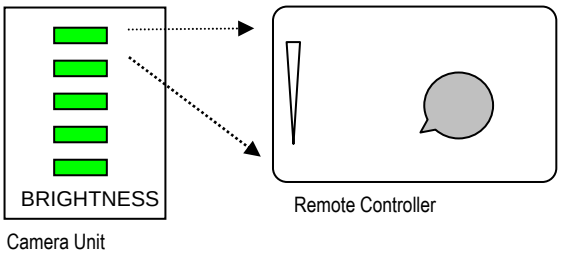
3 BRIGHTNESS volume

Brightness is controlled by this volume. “10” position corresponds to normal brightness.

Control range of BRIGHTNESS volume

Since the brightness is normally adjusted around the level 5 or 4 by the camera unit, the control range of the BRIGHTNESS volume has been set in order to enable a fine adjustment within the corresponding range.

In case a wider range is necessary, change the control priority to the Camera Unit.



4 CONTRAST volume

Contrast is controlled by this volume.

“0” position corresponds to the normal contrast.

5 LIGHT volume

The intensity of the observation light is controlled by this volume.

The light is turned off at “0” position.

6.3.7 Additional Functions

(1) To enable and disable the operation sounds, continue to push the Noise Reduction switch until the LED stops blinking.

(2) To reset the parameters to the initial (shipping time) conditions, continue to push the “+ “ switch on the Camera Unit while turning on the power until the level meter starts and then stops blinking.

6.4 End of operations

(1) Turn OFF the power of the PDE and the external video monitor and recorder.

(2) Remove the Camera Unit from the sterile drape.

Note	When the control parameters are changed, these are memorized after 10 seconds. So, if the power is turned OFF within the ten seconds, the newly set parameters are not memorized.

CAUTION	Hold the Camera Unit when removing it from the sterile drape. Do not suspend it by the camera cable while doing so in order not to damage the cable and connector.

7 Maintenance

7.1 Fuse replacement

Replace a fuse in accordance with the following process.

1 Turn off the power switch.

2 Remove the fuse holder by turning it anticlockwise using a screwdriver. (Fig.7-1)

3 Before the replacement, make sure that the new fuse is a correct one (T2AL, 250V).

4 After the replacement, fix the fuse holder by turning it to clockwise using a screwdriver.

CAUTION	Use the fuse “T2 AL 250 V”. Be careful not to exert excessive force when fixing the fuse holder in order not to damage the fuse.

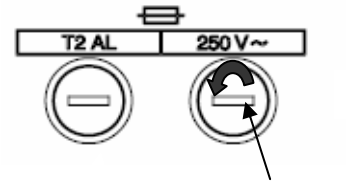


Figure 7-1: Fuse holder

Turn anticlockwise to remove the fuse holder

7.2 Cleaning And Checking

Clean the device before and after each use.

7.2.1 Main Unit

Wipe the body with ethanol- or an isopropanol-dampened soft cloth or absorbent cotton pad. Be careful that the liquid doesn't enter into the device.

CAUTION	Organic solvents other that the ones mentioned above may dissolve the paint on the body of the device. Use a clean cloth or cotton pad to clean the PDE.

7.2.2 Camera Window

The camera window should be kept clean to ensure the performance of irradiating the observation light and observing the fluorescence image.

1 Clean the camera window with a soft and clean cloth such as a lens cleaner.

	Do not wipe the camera window with a stiff or dirty cloth.

2 Use an ethanol- or isopropanol-dampened soft cloth or absorbent cotton pad only when the dirt is tough or extreme.

	The camera window is made from acrylic acid resin and has only a weak tolerance for organic solvents.
CAUTION	Unplug the power supply cord before cleaning. Do not use organic solvents other than the ones mentioned above.

Check the camera cable before and after use.

The camera cable is the part most likely to be mechanically stressed in daily use. Check the following items.

1 Make sure that there are no tears on the cable and no abnormal bends.

2 Make sure that there are no mechanical distortions or other abnormalities at the connector points.

3 Make sure that there are no signs of poor cable connections such as unstable operations of monitor display.

Note	Contact your local distributor in case the above abnormalities are observed.

7.3 Warning / Caution Label

The following warnings and caution labels have been affixed to the enclosure of the device. If the warning words become unreadable, contact your local distributor.

Figure 7-2: LED label

This device is classified in Class 1 LED product （EN 60825-1）

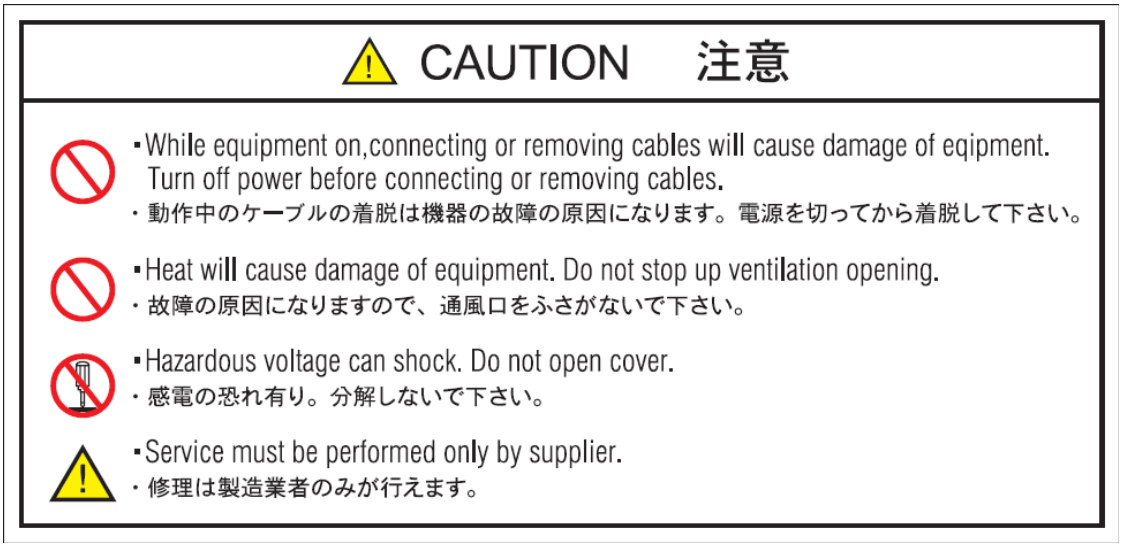

CAUTION 注意
・While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
・Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
・Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Figure 7-3: Controller label

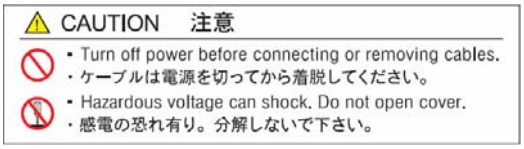

CAUTION 注意
・Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Figure 7-4: Camera unit label

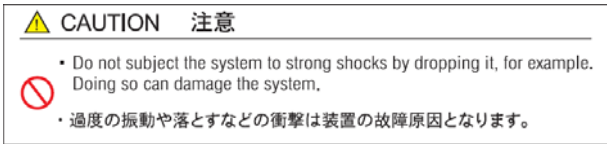

CAUTION 注意
・Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Figure 7-5: Camera unit label

8 Troubleshooting

If an abnormality occurs, look up the possible causes in the following tables and, if necessary, report the details to your local distributor.

8.1 Cable connection is impossible

Possible Cause	Measures	Chapter
The camera cable and the remote controller cable are used in the wrong positions (mistakenly interchanged).	Use the correct cables.	5
Misuse of male with female side.	Connect the correct sides.	-

8.2 Operation is impossible

Power supply LED doesn't light

Possible Cause	Measures	Chapter
Fuse has blown.	Replace the fuse.	7-1
Improper connection of the power supply cord.	Reconnect the cord firmly with the AC inlet and wall socket.	5
Damaged Power supply cord.	Contact your local distributor.	-
Damaged LED circuit.		
Damaged power switch.		

Image does not appear on the video monitor

Possible Cause	Measures	Chapter
Improper cable connection.	Reconnect the cables after turning off the power.	-
Damage in the Camera Cable or Power supply cord.	Contact your local distributor.	
(In the case of a dark image) Brightness level is too low.	Increase the brightness level.	6-3
(In the case of a white image) Contrast level is too high.	Decrease the contrast level.	6-3

Control of the operation panel on the Camera Unit is impossible

Possible Cause	Measures	Chapter
The Remote Controller has been connected. The priority of the control is given to the Remote Controller when the power is turned on.	Push the REMOTE switch to change the control priority to the Camera Unit. We recommend the Remote Controller be disconnected when not in use.	6-3
Damage in the Camera Cable.	Contact your local Distributor.	-

Control of the operation on the Remote Controller unit is impossible

Possible Cause	Measures	Chapter
The priority of the control is given to the Camera Unit.	Push the REMOTE switch to change the control priority to the Remote Controller.	6-3
Damage in the Remote Controller Cable.	Contact your local distributor.	-

8.3 Picture is not displayed clearly on the screen

The color image is not displayed.

Cause
This is not a failure. Color display is not available in PDE.

Large foggy areas are seen on the screen.

Possible Cause	Measures	Chapter
Dirt on the camera window.	Wipe the camera window with neutral detergent-damped soft cloth.	6-6

White points are seen on the screen.

Possible Cause
This may not be a failure. Though not often, there are rare cases when small white spots appear in the image; this is due to the characteristics of the camera used.

Image is out of focus

Possible Cause	Measures	Chapter
Distance between the camera window and the observed area is not correct.	Adjust the distance to be around 15 – 25 cm.	4-1

The largest part of the screen becomes white

Possible Cause	Measures	Chapter
Ambient infrared light. Since the PDE employs an infrared camera with high sensitivity, ambient infrared light may deteriorate the quality of the observed image.	Use the PDE under typical indoor fluorescent lamps. Turn off infrared light sources such as surgical lights and halogen and tungsten lamps. Shield the room from sunlight shining in through a window.	6-1
Contrast level is too high.	Decrease the contrast level.	6-3-1

8.4 Other Problems

Operation sound “pip” is not activated.

Possible Cause	Measures	Chapter
Sound function has been disabled.	Enable the function. Continue to push the Noise Reduction switch until the LED stops blinking.	6-3-5

Indicators of the level meters do not change.

Possible Cause	Measures	Chapter
(The indicator for the Brightness level cannot be decreased below 4 even when the BRIGHTNESS volume in the remote controller is turned to MIN position.) This is not a failure. The control ranges from the camera unit and the remote controller are different.	Change the control priority to the camera unit when the brightness level needs to be further decreased.	6-3-4
(Control is impossible from the camera unit). The Remote Controller has been connected. The Priority of the control is given to the remote controller when the power is turned on.	Push the REMOTE switch to change the control priority to the camera unit.	6-3-4

8.5 When The Failures Do Not Improve

1 When failures associated with the image or operations do not improve, reset all the parameters to the initial (shipping time) conditions (see page 6-25) and observe the phenomena again.

2 If the failures continue to occur, contact your local distributor.

9 Specifications

9.1 Electrical Specifications

Power supply voltage	AC 100 V to AC 240 V
Power frequency	50 Hz / 60 Hz
Power consumption	MAX 60 V･A

9.2 Operating Environment

Operation temperature	+ 10 °C to + 40 °C
Storage temperature	0 °C to + 40 °C
Operation humidity	20 % to 70 % (no condensation)
Storage humidity	20 % to 70 % (no condensation)

9.3 Dimensions And Weight

Camera unit	Approx. 80 mm (W) × 181 mm (D) × 80 mm (H) (not including projections)
	Approx. 0.5 kg （not including cables and accessories）
Controller	Approx.322 mm (W) × 283 mm (D) × 55 mm (H) (not including projections)
	Approx. 2.8 kg (not including cables and accessories)

9.4 Applicable Standards

Safety	EN60601-1 : 1990+A1:1993+A2:1995
EMC	EN60601-1-2 : 2001

10 Outward Appearance

10.1 Camera Unit

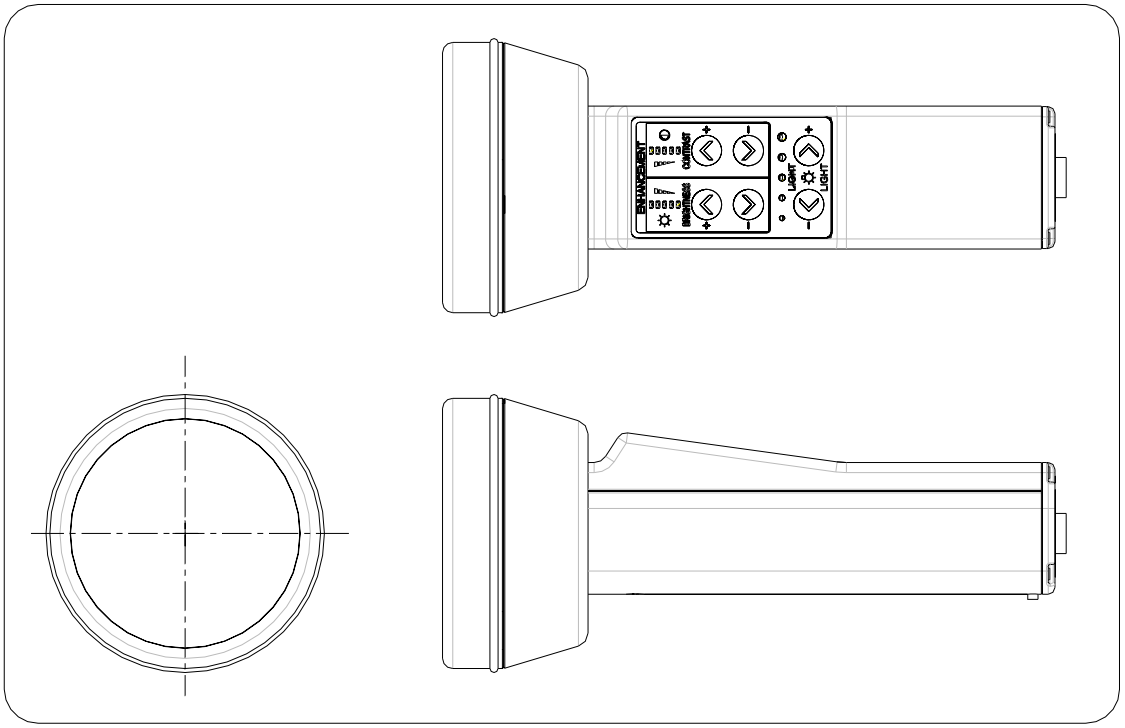


Figure 10-1: Overview camera unit

10.2 Controller

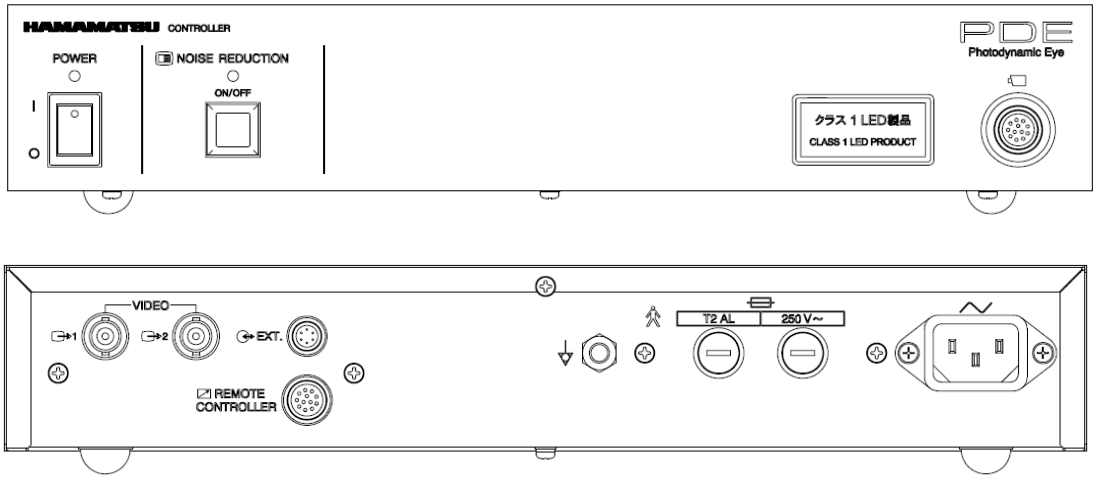


Figure 10-2: Overview controller

11 Warranty

Hamamatsu Photonics engineers have fully inspected this system and determined that its performance conforms to specifications. In the unlikely event of breakdown or other malfunctions, contact your Hamamatsu subsidiary or local distributor.

Unless otherwise stated by Hamamatsu, their subsidiary or local distributor, this system is under warranty for 12 months from the delivery date.

The warranty covers only defects in the materials and manufacturing of the system. The user may be liable for repairs during the warranty period in the event of a natural disaster or if one handles the system contrary to the instructions in this manual, uses it without due caution, or attempts to modify it.

Hamamatsu will repair the system or replace it, subject to availability, free of charge within the terms of the warranty.

11.1 Repairs

If you suspect there is something wrong with the system, confirm whether or not it is malfunctioning by referring to the TROUBLESHOOTING in this instruction manual. The user must first clarify the symptoms in order to avoid any misunderstandings or errors.

If you are unclear about any of these subjects or identify other problems, please contact your Hamamatsu subsidiary or local distributor giving the product name, serial number and details of the problem. If Hamamatsu Photonics considers the problem to be a malfunction, we will decide whether to dispatch an engineer or have the system returned to us for repairs.

11.2 Representatives

<Europe>

EC REP

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Ster.10, D 82211 Herrsching Germany
TEL: +49 (08152) 375 - 201
FAX: +49 (08152) 375 - 272

<Other Countries>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Japan
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

Manufacturer

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

HAMAMATSU

Distributor:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Munich
Phone: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PULSION Medical Systems

- The contents of this manual are subject to change without notice.
- The unauthorized reproduction or distribution of part or all of this manual is prohibited.
- If one of the following problems occurs, contact Hamamatsu Photonics or PULSION Medical Systems AG. (See the Contact Information.) We will deal with the problem immediately.
  - Some contents of the manual are dubious, incorrect or missing.
  - Some pages of the manual are missing or in the wrong order.
  - The manual is missing or dirty.

PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Version 1.30E

Bedienungsanleitung

Hersteller

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
Telefon : +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Internet www.hamamatsu.com

Distributor

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 München
Telefon: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PC61699_R01

Zu dieser Bedienungsanleitung

VORSICHT	Bitte beachten Sie bei der Verwendung des PDE-Systems die Sicherheitshinweise in Kapitel 1 dieser Anleitung, um Verletzungen und Vermögensschäden zu verhindern. Die Anleitung beschreibt die für den Gebrauch benötigten korrekten Handlungsschritte und hilft durch Sicherheitshinweise, Unfälle zu vermeiden. Lesen Sie bitte die gesamte Anleitung vor der Bedienung des Systems sorgfältig durch und bewahren Sie sie so auf, dass Sie jederzeit darauf zugreifen können.

Inhaltsverzeichnis

Zu dieser Bedienungsanleitung II
Inhaltsverzeichnis 1-1
Abbildungsverzeichnis 1-3
1 Sicherheitshinweise 1-4
1.1 Symbole und wichtige Begriffe 1-4
1.2 Einteilung der Warnsymbole 1-5
2 Überprüfen Sie den Packungsinhalt 2-9
3 Überblick 3-10
4 Bezeichnung und Funktion der PDE-Bestandteile 4-11
4.1 Kameraeinheit 4-11
4.2 Steuereinheit (Vorderseite) 4-12
4.3 Steuereinheit (Rückseite) 4-13
5 Anschließen der Kabel 5-14
6 Bedienung 6-16
6.1 Sicherheitshinweise 6-16
6.2 Vorbereitungen zum Betrieb 6-17
6.3 Inbetriebnahme 6-19
6.3.1 Einschalten 6-19
6.3.2 Verwendung des Bedienfelds auf der Kameraeinheit 6-19
6.3.3 Bildverbesserungsfunktionen 6-20
6.3.4 LICHT-Funktion 6-22
6.3.5 Rauschunterdrückung 6-22
6.3.6 Die Verwendung der Fernbedienung 6-24
6.3.7 Zusätzliche Funktionen 6-25
6.4 Betriebsende 6-25
7 Wartung 7-26
7.1 Sicherungen ersetzen 7-26
7.2 Reinigung und Überprüfung 7-27
7.2.1 Steuereinheit 7-27
7.2.2 Kamerafenster 7-27
7.3 Warn-/Sicherheitsaufkleber 7-28
8 Störungsbeseitigung 8-29

8.1 Kabelverbindung nicht möglich 8-29
8.2 Betrieb ist nicht möglich 8-29
8.3 Abbildung nicht deutlich auf dem Bildschirm sichtbar 8-31
8.4 Andere Probleme 8-32
8.5 Wenn sich der Fehler nicht beheben läßt 8-32
9 Technische Daten 9-33
9.1 Elektrische Daten 9-33
9.2 Betriebsbedingungen 9-33
9.3 Abmessungen und Gewicht 9-33
9.4 Anzuwendende Normen 9-33
10 Ansichten 10-34
10.1 Kameraeinheit 10-34
10.2 Steuereinheit 10-34
11 Gewährleistung 11-35
11.1 Reparaturen 11-35
11.2 Gebietsvertretungen 11-36

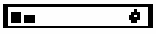
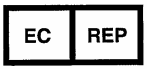
Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 4-1: Kameraeinheit	4-11
Abbildung 4-2: Steuereinheit (Vorderseite)	4-12
Abbildung 4-3: Steuereinheit (Rückseite)	4-13
Abbildung 5-1: Anschlussübersicht	5-14
Abbildung 6-1: Sterile Schutzhülle	6-17
Abbildung 6-2: Kameraeinheit	6-18
Abbildung 6-3: Hauptschalter	6-19
Abbildung 6-4: Balkenanzeigen	6-19
Abbildung 6-5: Kontrasteinstellung	6-20
Abbildung 6-6: Einstellung der Helligkeit	6-20
Abbildung 6-7: Bildverbesserung	6-21
Abbildung 6-8: Steuerung des Beobachtungslichts	6-22
Abbildung 6-9: Rauschunterdückung	6-23
Abbildung 6-10: Fernbedienung	6-24
Abbildung 7-1: Sicherungshalterung	7-26
Abbildung 7-2: LED-Aufkleber	7-28
Abbildung 7-3: Aufkleber am Steuergerät	7-28
Abbildung 7-4: Aufkleber an der Kameraeinheit	7-28
Abbildung 7-5: Aufkleber an der Kameraeinheit	7-28
Abbildung 10-1: Übersicht Kameraeinheit	10-34
Abbildung 10-2: Übersicht Steuergerät	10-34

1 Sicherheitshinweise

1.1 Symbole und wichtige Begriffe

Nachfolgend aufgeführte Symbole werden in der PDE Bedienungsanleitung verwendet:

Steuereinheit		Fernbedienung	
	Wechselspannung		Schalter für Fernbedienung
	AN (Stromversorgung)		Steuereinheit
	AUS (Stromversorgung)		HELLIGKEIT
	Grüne LED: Gerät eingeschaltet		KONTRAST
	Kameraanschluss		LICHT
	Rauschunterdückung	Sonstige Kennzeichnungen	
	Sicherung		Bedienungsanleitung beachten
	Potenzialausgleich		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Schutzleiteranschluss		Typ B Anwendung
	Erdungsanschluss		Hersteller
	Videoausgang		Herstellungsjahr
	Anschluss für Fernbedienung		CE-Kennzeichnung für Konformität mit 93/42/EEC
KAMERA			
	HELLIGKEIT		LICHT
	KONTRAST		Signalstärkenanzeige

Nachfolgend aufgeführte Begriffe werden in Verbindung mit dem Gerät verwendet.

Begriffe	Bedeutung
PDE (Photo Dynamic Eye)	Bezeichnung des Gerätes (Photodynamisches Auge)
Bildverbesserung	Funktion zur Verbesserung des Fluoreszenzbildes durch Regelung von Kontrast und Helligkeit
Rauschunterdückung	Funktion zur Verbesserung des Fluoreszenzbildes durch Rauschunterdrückung mittels eines Interframe-Bildfilters
ICG (Indocyaningrün)	Biologisch verträglicher Fluoreszenzfarbstoff, der mit dem PDE dargestellt werden kann
Beobachtungslicht	Auf den Patienten gestrahltes Licht zum Erzeugen und Beobachten der ICG-Fluoreszenz im Körper.
Sterile Schutzhülle	Sterile Einweghülle aus Kunststoff, um die Kameraeinheit des PDE in sterilen Umgebungen abzudecken.

1.2 Einteilung der Warnsymbole

Zum besseren Verständnis haben wir die Warnsysmbole, die in dieser Anleitung und auf dem Produkt erscheinen, unterteilt. Stellen Sie sicher, dass Sie Bedeutung der Symbole verstanden haben und beachten Sie die darin vermittelten Informationen.

WARNUNG	Unsachgemäße Handhabung des Systems ohne die Warnhinweise zu beachten, könnte zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Benutzers führen.
VORSICHT	Unsachgemäße Handhabung des Systems ohne die Sicherheitshinweise zu beachten, könnte zu Verletzungen des Benutzers oder zu Schäden am Gerät führen.
Note	Dieses Symbol weist auf einen Hinweis hin, der Ihnen hilft, Ihr System bestmöglichst zu nutzen. Lesen Sie diese Hinweise aufmerksam, um den sachgemäßen und sicheren Betrieb sicherzustellen. Nichtbeachtung dieser Hinweise könnte die Leistungsfähigkeit des Systems beeinträchtigen.
	Dieses Symbol weist auf einen sicherheitsrelevanten Punkt hin, der bei der Bedienung beachtet werden sollte. Lesen Sie diese Hinweise aufmerksam, um den sachgemäßen und sicheren Betrieb sicherzustellen.
	Dieses Symbol weist auf eine verbotene Handlung hin. Lesen und beachten Sie diese Hinweise aufmerksam.
	Dieses Symbol weist auf eine zwingend erforderliche Handlungsanweisung hin. Lesen und beachten Sie diese Hinweise aufmerksam.

WARNUNG	
	Das PDE darf nicht für Diagnosezwecke verwendet werden. Verwenden Sie das PDE nicht zur Erstellung von Patientendiagnosen oder treffen Sie keine klinischen Entscheidungen nur aufgrund der mit dem PDE beobachteten Bilder.
	Bringen Sie dieses Gerät nicht in direkten Kontakt zum Körper des Patienten.
	Dieses Gerät ist nicht steril. Stecken Sie die Kameraeinheit in die sterile Schutzhülle (optional), wenn sie in sterilen Umgebungen verwendet wird. Alle anderen Komponenten des PDE müssen außerhalb des sterilen Bereich platziert werden.
WARNUNG	
	Stromversorgung Schließen Sie das Gerät nur an die auf dem Typenschild aufgeführte Spannung an. Eine andere Spannung kann das Gerät beschädigen und zu einem elektrischem Schlag oder einem Brand führen.
	Kabel Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf die Kabel und knicken Sie sie nicht. Das könnte die Kabel beschädigen und zu einem elektrischen Schlag oder Brand führen.
	Netzkabel Benutzen Sie das beigelegte Netzkabel für den Anschluss des Gerätes.
	Berühren Sie den Stecker nicht mit nassen Händen. Das könnte zu einem elektrischen Schlag führen.
VORSICHT	
	Netzkabel Ziehen Sie beim Ausstecken niemals am Kabel, sondern immer am Stecker. Das Ziehen am Kabel könnte zu einem elektrischen Schlag oder Brand führen.
	Stecken Sie das Netzkabel aus der Steckdose, wenn Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht benutzen. Lassen Sie das Netzkabel längere Zeit unbenutzt in der Steckdose, könnte das das Kabel beschädigen und zu einem elektrischen Schlag oder Brand führen.
	Kabel ein- und ausstecken Schalten Sie vor dem Ein- und Ausstecken von Kabeln unbedingt das Gerät aus.

WARNUNG	
	Versuchen Sie auf keinen Fall, das Gerät auseinanderzunehmen oder umzubauen. Das könnte zur Beschädigung des Geräts und sogar zu Verletzungen führen, da einige Komponenten im Geräteinneren sehr heiss werden oder unter Hochspannung stehen. Berühren Sie die Komponenten nur so, wie sie in diesem Handbuch beschrieben werden.
	Verhindern Sie das Eindringen von Fremdkörpern in das Geräteinnere. Fremdkörper wie leicht brennbare Substanzen, metallische Gegenstände oder Wasser können das Gerät beschädigen und zu einem elektrischen Schlag oder einem Brand führen.
	Wenn Unregelmäßigkeiten auftreten: Wenn das Bild plötzlich verschwindet oder wenn Sie ein fremdartiges Geräusch oder einen seltsamen Geruch feststellen oder wenn Rauch aus dem Gerät kommt, schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung. Versuchen Sie niemals, das Gerät selbst zu reparieren.
VORSICHT	
Das PDE ist ein Klasse 1 LED-Produkt (EN 60825-1, JIS C6802). Bitte beachten Sie nachfolgende Sicherheitshinweise:	
	Das Beobachtungslicht des PDE enthält auch nicht-sichtbare Wellenlängen. Obwohl die Strahlung innerhalb des Klasse 1 Bereichs bleibt, sollten Sie im Interesse Ihrer Augen nicht direkt in den Strahl blicken. Wenn der Patient wach ist, sollte Strahlung in die Augen vermieden werden.
	Lassen Sie das Beobachtungslicht nicht längere Zeit auf die Haut strahlen, wenn Sie keine Bildbeobachtung durchführen.
	Lassen Sie das Beobachtungslicht nicht auf Patienten mit Überempfindlichkeit auf Infrarotlicht strahlen. Das könnte die Haut verletzen.

VORSICHT	
	Versandhinweise Wenn das Gerät per LKW, Schiff, Flugzeug usw. versandt wird, verpacken Sie es sicher geschützt in der Originalverpackung oder einer gleichwertigen.
	Mechanische Erschütterungen Setzen Sie das Gerät keinen starken Erschütterungen aus, indem Sie es beispielsweise fallen lassen. Das könnte das Gerät beschädigen. Die Vorderseite der Kameraeinhait mit den optischen Komponenten ist besonders empfindlich gegen mechanische Erschütterungen.
	Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht in folgenden Umgebungen: • Wenn die Umgebungstemperatur unter 0 °C fallen oder über 40 °C ansteigen könnte. • Wenn die Temperatur sehr stark schwankt. • Bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe einer Heizung. • Wenn die Luftfeuchtigkeit 70 % oder darüber ist oder wenn es Tropfwasser gibt. • In der Nähe einer starken magnetischen oder elektromagnetischen Quelle. • Bei Vibrationen. • Wenn das Gerät mit stark korrosiven Gasen in Kontakt kommen könnte (wie Chlor- oder Fluorgas). • Bei starker Staubentwicklung.
	Achten Sie darauf, dass die Lüftungsschlitze nicht abgedeckt werden. Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, sollten Sie die Steuereinheit nicht in einen Stoff oder ein Tuch einwickeln und die Lüftungsschlitze des Netzgeräts nicht abdecken. Wird das System in einer geschlossenen Umgebung eingesetzt, sollte zu den Lufteinlass- und Entlüftungsschlitzen mindestens 10 cm Abstand eingehalten werden.
	Kondenswasser auf dem Kamerafenster Wird das PDE aus einem warmen Raum in einen kalten gebracht, könnte das Kamerafenster beschlagen und das Bild dadurch unscharf werden. Warten Sie mit der Benutzung solange, bis das Bild wieder klar wird.

2 Überprüfen Sie den Packungsinhalt

Überprüfen Sie beim Öffnen der Verpackung, ob die folgenden Bestandteile alle enthalten sind. Sollte der Verpackungsinhalt falsch, unvollständig oder irgendwie beschädigt sein, setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung und versuchen Sie nicht, das System in Betrieb zu setzen.

Basiskonfiguration

Kameraeinheit	1
Steuereinheit	1
Kamerakabel (5 m)	1
BNC-BNC Kabel (3 m)	2
Fernbedienung	1
Kabel für Fernbedienung (2 m)	1
BNC-RCA Adapterstecker	1
Netzkabel (2 m)	1
Ersatzsicherung T2A 250 V	2
PDE C9830 Bedienungsanleitung	1

Zubehör

Sterile Schutzhüllen	10 Stück pro Verpackungsein-heit

3 Überblick

Das PDE C9830 ist eine medizinische Infrarotkamera zur Beobachtung der Fluoreszenzbilder von ICG im Körper des Patienten. Es besitzt eine Lichtquelle (Beobachtungslicht) zur Erzeugung und Beobachtung der ICG-Fluoreszenz.

Außerdem besitzt das PDE eine Bildverbesserung und Rauschunterdrückungsfunktionen zur Verbesserung der Bildqualität und ermöglicht daher hochempfindliche Beobachtungen des Fluoreszenzbildes.

4 Bezeichnung und Funktion der PDE-Bestandteile

4.1 Kameraeinheit

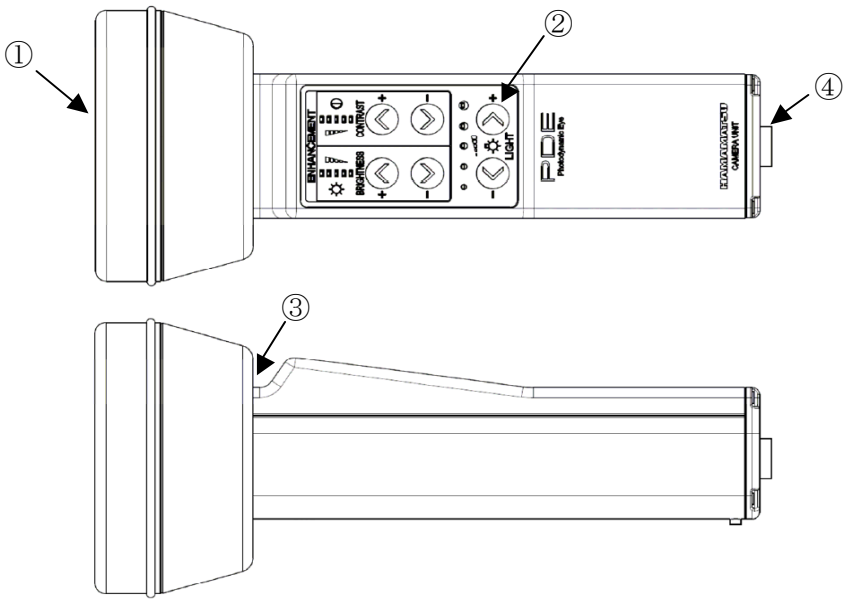


Abbildung 4-1: Kameraeinheit

1 Kamerafenster

Richten Sie das Kamerafenster auf den zu beobachtenden Bereich mit einem Abstand von 15 bis 25 cm aus. Das Beobachtungslicht wird vom Kamerafenster auf den zu beobachtenden Bereich ausgesandt und die Bilder werden ebenfalls durch das Kamerafenster beobachtet.

VORSICHT	Lockern oder lösen Sie auf keinen Fall das Kamerafenster. Schauen Sie zum Schutz Ihrer Augen nicht in das Kamerafenster, wenn das Beobachtungslicht ausgestrahlt wird.

2 Bedienfeld

Folgende Einstellungen können über das Bedienfeld vorgenommen werden.

- Kontrast und Helligkeit des beobachteten Bildes
- Intensität des Beobachtungslichts

3 Kamerahals

Bei Verwendung der sterilen Schutzhülle (optinal) wird diese hier mit einem Gummiband (Zubehör) fixiert.

Note	Die sterile Schutzhülle muss verwendet werden, wenn die Kamera in einer sterilen Umgebung eingesetzt wird oder wenn infektiöses Material vom Patienten auf die Kameraeinheit übertragen werden könnte.

4 Anschluss für das Kamerakabel

Das Kamerakabel zur Verbindung mit dem Steuergerät wird hier eingesteckt.

VORSICHT	Ziehen Sie nicht am Kabel, damit das Kabel nicht beschädigt wird oder Drähte innen abreissen.

4.2 Steuereinheit (Vorderseite)

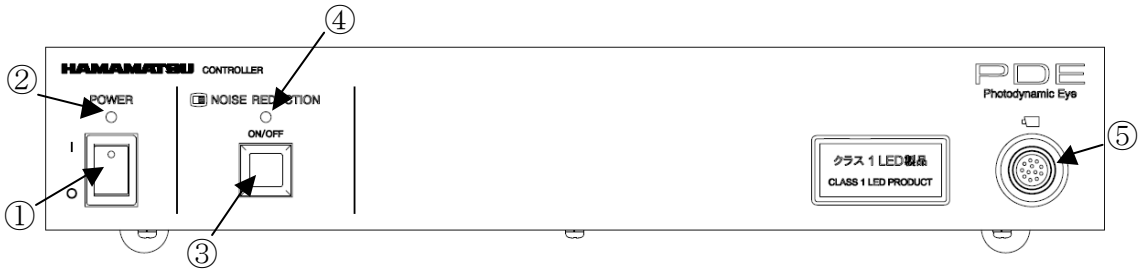


Abbildung 4-2: Steuereinheit (Vorderseite)

1 Hauptschalter

Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten des Geräts.

Drücken der "I" Seite schaltet das Gerät ein. Drücken der "0"-Seite schaltet das Gerät aus.

	Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

2 Bereitschaftsanzeige

Die grüne LED zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.

3 Schalter für Rauschunterdückung

Schalter zum Ein- und Ausschalten der Rauschunterdrückung des beobachteten Bildes.

Note	Für die Rauschunterdrückung wird ein Interframe-Bildfilter verwendet. Wird die Kamera bewegt, kann dadurch das angezeigte Bild bei eingeschalteter Rauschunterdrückung Bewegungsspuren aufweisen.

4 Anzeige für Rauschunterdückung

Die grüne LED zeigt an, dass die Rauschunterdrückung eingeschaltet ist.

5 Anschluss für das Kamerakabel

Das Kamerakabel zur Verbindung mit der Kamera wird hier eingesteckt.

4.3 Steuereinheit (Rückseite)

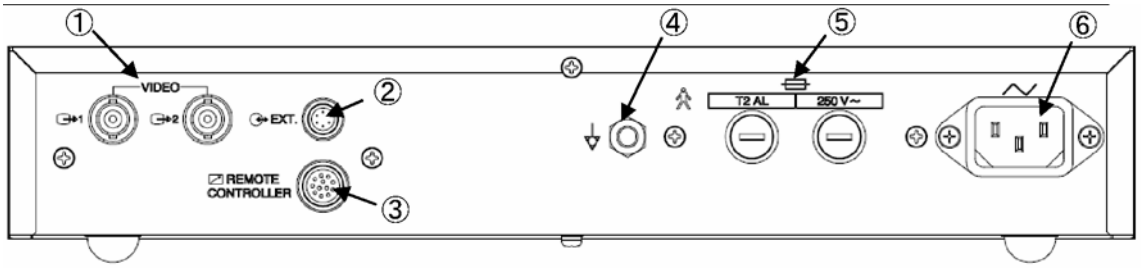


Abbildung 4-3: Steuereinheit (Rückseite)

1 VIDEO

Videoausgang für das beobachtete Bild (PAL Videosignal). Externe Videobildschirme und Rekorder können hier angeschlossen werden. Verwenden Sie nur Monitore und Rekorder, die der EN 60601-1-1 entsprechen.

Videospezifikation	
Signalsystem	CCIR
Horizontalfrequenz	15,625 kHz
Vertikalfrequenz	50 Hz
Scanningsystem	2:1 Interlaced
Videoausgang	1,0 V (Spitze-Spitze), negativ, 75 Ω unbalanced

2 Externer Anschluss

Wird im aktuellen Modell nicht verwendet.

3 Fernbedienung

Die Fernbedienung (optional) wird hier eingesteckt (Siehe Seite 5-14).

4 Anschluss für Potenzialausgleich

Anschluss zum Potenzialausgleich mit anderen Geräten im Bedarfsfall.

5 Sicherungshalterung

Die Halterung für die Hauptsicherung (250 V AC, 2 A, träge)

Note	Zum Austausch der Sicherung siehe Kapitel 8.1.

6 Wechselspannungseingang

Schließen Sie das beigelegte Netzkabel hier an.

	Decken Sie die Lüftungsschlitze nicht mit einem Tuch oder ähnlichem ab, um einen Temperaturanstieg im Geräteinneren zu verhindern.
WARNUNG	Öffnen Sie niemals die äußere Abdeckung. Das könnte zu einem elektrischen Schlag führen oder das Gerät beschädigen.

5 Anschließen der Kabel

Schließen Sie die Kabel gemäß nachfolgendem Schema an:

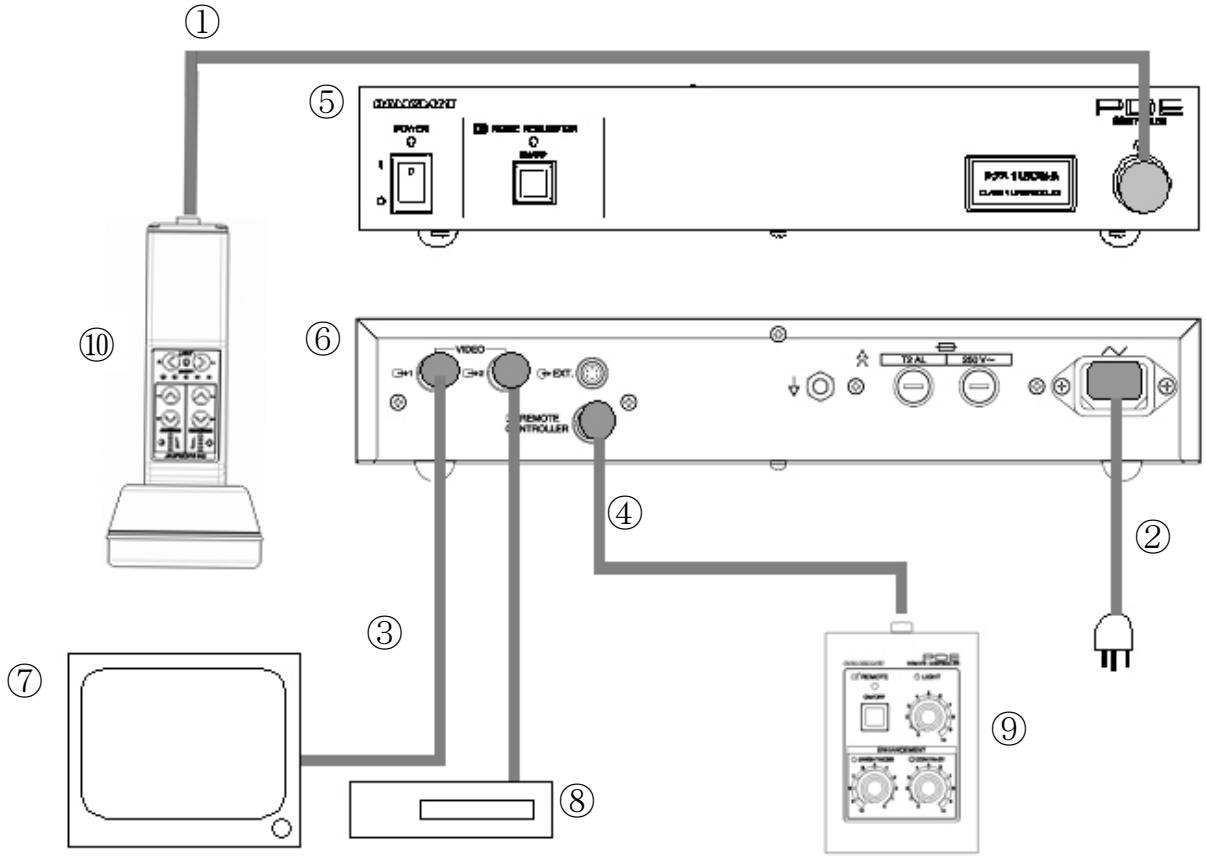


Abbildung 5-1: Anschlussübersicht

1	Kamera Kabel	6	Rückseite
2	Netzkabel	7	Video Monitor (nicht Bestandteil des Lieferumfangs)
3	BNC-BNC Kable (mit BNC-RCA Adapterstecker falls erforderlich)	8	Video Rekorder (nicht Bestandteil des Lieferumfangs)
4	Kabel für Fernbedienung	9	Fernbedienung
5	Vorderseite	10	Kameraeinheit

	Stellen Sie beim Anschließen der Kabel sicher, dass das Gerät am Hauptschalter ausgeschaltet ist.

1 Kamerakabel

Das Kabel zur Verbindung der Kameraeinheit mit dem Steuergerät.

2 Netzkabel

Das Kabel, um das PDE mit Strom aus der Steckdose zu versorgen.

Verbinden Sie das Kabel nachdem Sie überprüft haben, dass der Hauptschalter des PDE ausgeschaltet ist.

	Benutzen Sie dazu das beigelegte Kabel.

3 BNC-BNC Kabel

Das Kabel zum Anschluss eines externen Monitors oder Videorekorders an das PDE.

Verwenden Sie den BNC-RCA Adapterstecker, falls das externe Gerät einen Cinch-Anschluss aufweist und vergewissern Sie sich, dass der Anschluss einen 75 Ω Anschlusswiderstand besitzt.

	Videomonitor und Rekorder sind nicht Bestandteil des Lieferumfangs des PDE. Verwenden Sie nur Monitore und Rekorder die der EN 60601-1-1 entsprechen.

4 Kabel für Fernbedienung (optional)

Das Kabel zum Anschluss der Fernbedienung.

Folgende Einstellungen können über die Fernbedienung vorgenommen werden (Siehe Seite 6-24):

- Verbesserung von Kontrast und Helligkeit des beobachteten Bildes
- Intensität des Beobachtungslichts

6 Bedienung

6.1 Sicherheitshinweise

Brennpunkt / Bildschärfe

Um das Bild scharf beobachten zu können, sollte der Abstand zwischen Kamerafenster und der beobachteten Fläche 15 - 25 cm betragen.

Umgebungslicht

Wir empfehlen, das PDE mit Innenraum-Leuchtstoffröhren zu betreiben. Das das PDE eine hochempfindliche Infrarotkamera besitzt, könnte Umgebungslicht mit Infrarotanteil die Qualität des beobachteten Bildes beeinträchtigen. Daher empfehlen wir, dass Infrarotquellen wie Operationsleuchten, Halogen- oder Wolframleuchten ausgeschaltet werden. Der Raum sollte auch vor einfallendem Sonnenlicht abgeschirmt werden.

Externer Videomonitor

Schließen Sie den externen Videomonitor erst an, nachdem Sie die Werte für Kontrast, Helligkeit usw. wieder auf ihre Standardwerte gemäß dem Handbuch zurückgesetzt haben.

Kabel

Vergewissern Sie sich, dass jedes Kabel richtig angeschlossen ist.

Stromversorgung

Warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

6.2 Vorbereitungen zum Betrieb

Betreiben Sie das PDE unter Beachtung der folgenden Handlungsschritte:

1 Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschalter ausgeschaltet ist und schließen Sie alle Kabel gemäß 5-1 an.

2 Stecken Sie die Kameraeinheit in die sterile Schutzhülle, wenn das PDE in einer sterilen Umgebung eingesetzt wird oder wenn Infektionsherde vom Patienten auf die Kameraeinheit übertragen werden könnten. Fixieren Sie die sterile Schutzhülle mit dem beigelegten Gummiband an der Kamera.

Sterile Schutzhülle

Verwenden Sie nur die optional erhältliche sterile Schutzhülle für das PDE. Um die sterile Schutzhülle sachgemäß einsetzen zu können, lesen Sie zuvor die nachfolgenden Hinweise.

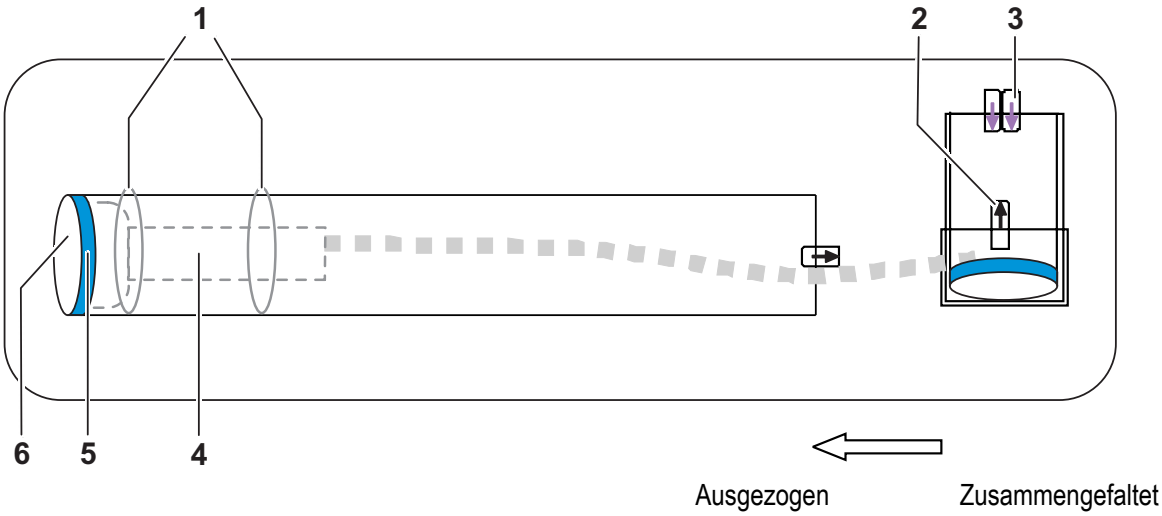


Abbildung 6-1: Sterile Schutzhülle

1	Gummibänder	4	Kameraeinheit
2	Aufkleber ② “Zum Überziehen der Schutzhülle hier ziehen”	5	Kamerahaube
3	Aufkleber ① “Kamera von hier einführen"	6	Abdeckung

Garantie: Drei Jahre ab Sterilisationsdatum, sofern in einem kühlen, trockenen und lichtgeschützen Platz gelagert.

VORSICHT	Nur zum Einmalgebrauch. Die Sterilität wird nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung garantiert. Kratzen Sie nicht mit Nadeln oder scharfkantigen Instrumenten an der sterilen Schutzhülle. Machen Sie keine zusätzlichen Löcher in die sterile Schutzhülle. Dunkel, trocken und sauber lagern. Die sterile Schutzhülle ist nicht wasserdicht. Durch Eintauchen in Flüssigkeiten könnte die Kameraeinheit beschädigt werden. Verhindern Sie direkten Kontakt der sterilen Schutzhülle mit Patienten. Vergewissern Sie sich vor dem Einführen der Kamera in die sterile Schutzhülle, dass das Kamerafenster nicht verschmutzt ist.

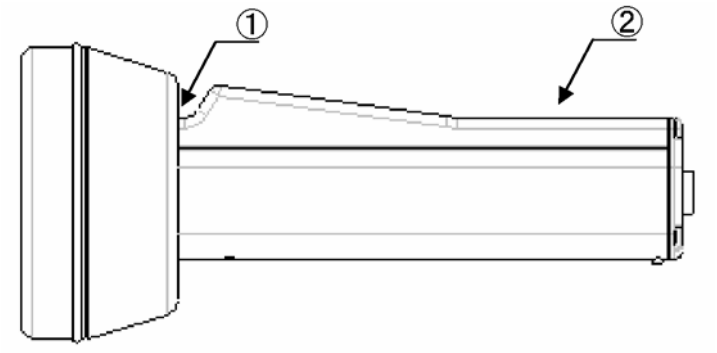


Abbildung 6-2: Kameraeinheit

1 Vergewissern Sie sich, dass die Sterilitätsanzeige auf der Verpackung rot ist.

2 Öffnen Sie die sterile Verpackung und entnehmen Sie die sterile Schutzhülle.

WARNUNG	Setzen Sie die Kamera nicht in einer sterilen Umgebung in die Schutzhülle.

3 Fassen Sie die Schutzhülle am Aufkleber ① “Kamera von hier einführen"an, öffnen Sie diese und führen Sie die Kamera ein.

4 Positionieren und fixieren Sie das Kamerafenster in der Kamerahaube.

VORSICHT	Führen Sie die Kameraeinheit gerade und ohne mechanische Belastung in die Kamerahaube ein. Vergewissern Sie sich, dass die sterile Schutzhülle nicht verdreht oder beschädigt ist. Falls doch, verwenden Sie eine neue Schutzhülle.

5 Ziehen Sie die sterile Schutzhülle am Aufkleber ② “Zum Überziehen der Schutzhülle hier ziehen” über das Kamerakabel.

6 Fixieren Sie die sterile Schutzhülle auf der Kamera mit den beigelegten Gummibändern an den zwei gezeigten Positionen (① und ②). Es sind 4 Gummibänder beigelegt (inkl. Ersatz).

VORSICHT	Lassen Sie die Kameraeinheit nicht in die sterile Schutzhülle fallen. Ziehen Sie das Kamerakabel nicht von der Kamera ab, während Sie die Kamera in die sterile Schutzhülle einführen oder daraus entnehmen.

6.3 Inbetriebnahme

6.3.1 Einschalten

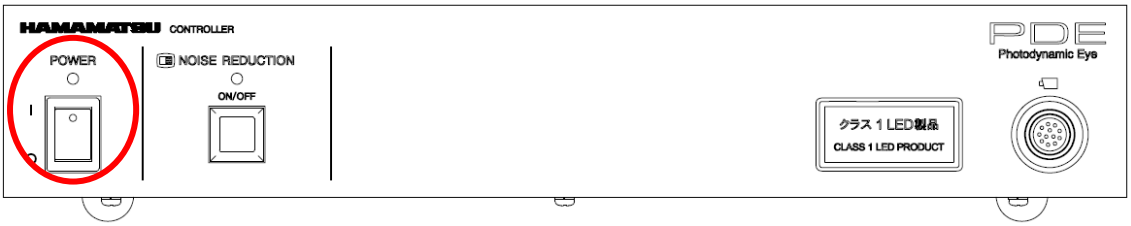


Abbildung 6-3: Hauptschalter

Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel angeschlossen sind und schalten Sie den Hauptschalter ein.

Die Bereitschaftsanzeige beginnt zu leuchten, es ertönt ein kurzer Piepton und anschließend erscheint das beobachtete Bild auf dem externen Videomonitor.

Note	Der Signalton beim Ein- und Ausschalten ertönt unabhängig davon, ob die Signaltöne in den Einstellungen aktiviert oder deaktiviert wurden.

6.3.2 Verwendung des Bedienfelds auf der Kameraeinheit

Bildverbesserung (Kontrast und Intensität) sowie die Intensität des Beobachtungslichts können in fünf Stufen, dargestellt durch Balkenanzeigen, eingestellt werden.

	Ist die Fernbedienung eingesteckt, kann die Kamera nicht über das Bedienfeld gesteuert werden, außer es wird durch Drücken der REMOTE Taste auf der Fernbedienung das Bedienfeld priorisiert.

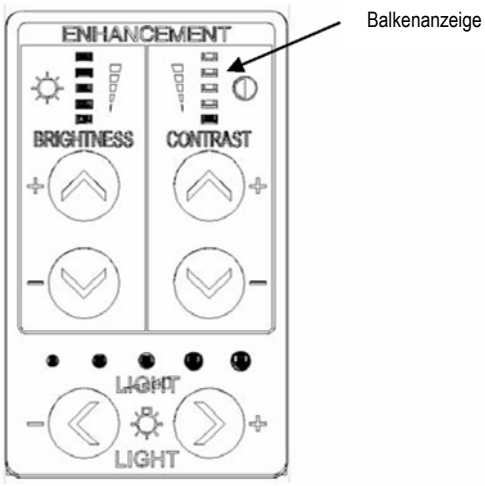


Abbildung 6-4: Balkenanzeigen

6.3.3 Bildverbesserungsfunktionen

Bildverbesserungsfunktionen ermöglichen die Verbesserung der Bildqualität durch Einstellung von Kontrast und Helligkeit, wodurch das Fluoreszenzbild deutlicher wird.

1. Kontrasteinstellung

Durch den Kontrastregler kann die Amplitude des Bildsignals und dadurch der Bildkontrast eingestellt werden. Der Kontrast kann in 5 Schritten eingestellt werden, wobei der unterste Balken den normalen Kontrast darstellt und jeder weitere Balken eine Bildverbesserung bewirkt.

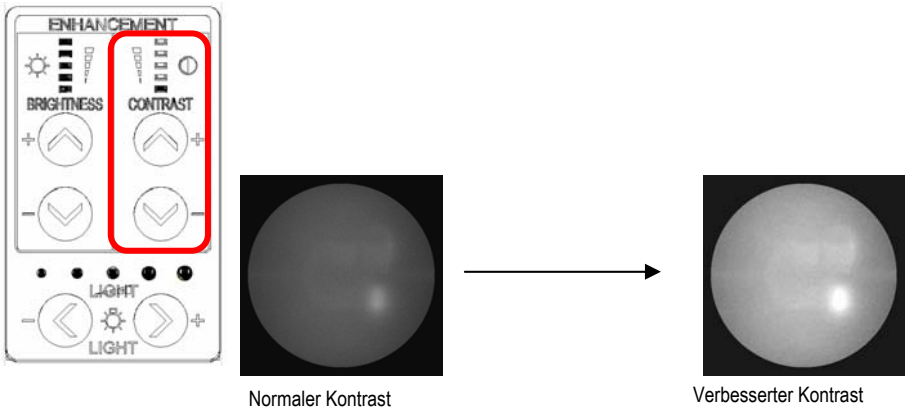


Abbildung 6-5: Kontrasteinstellung

Note	Ist das ganze Bild zu hell und schwer zu sehen, ist der Kontrast zu stark erhöht worden. Eine Kontrastreduzierung verbessert die Bildqualität wieder.

2. Einstellung der Helligkeit

Durch den Helligkeitsregler kann der Hintergrundwert des Bildsignals und dadurch die Helligkeit eingestellt werden. Die Helligkeit kann in 5 Schritten eingestellt werden, wobei die volle Balkenanzahl die normale Helligkeit darstellt und jede weitere Reduzierung des Balkenlevels eine Bildverbesserung bewirkt.

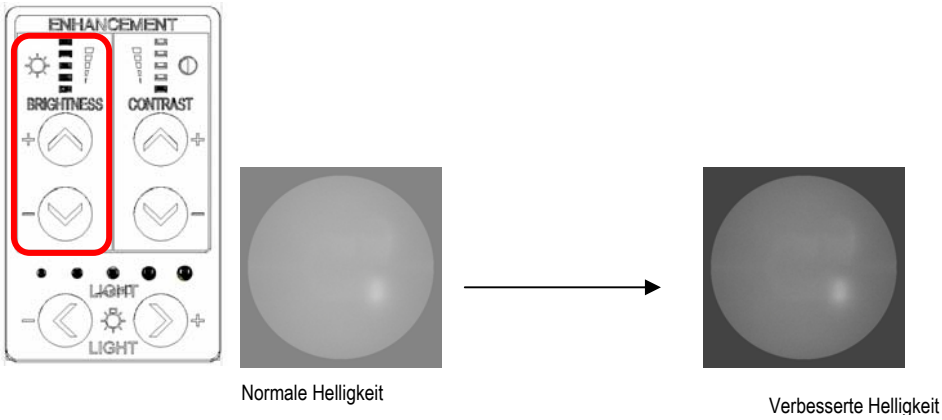
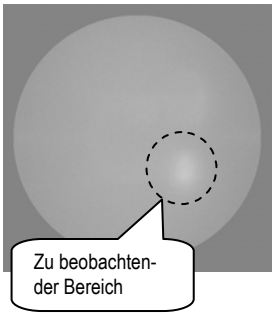


Abbildung 6-6: Einstellung der Helligkeit

Note	Ist das Bild zu dunkel, wurde die Helligkeit zu stark reduziert. Eine Erhöhung der Helligkeit verbessert die Bildqualität wieder.

Die optimale Bildqualität wird durch die Einstellung von Kontrast und Helligkeit wie unten gezeigt erreicht.

Ein Beispiel für Bildverbesserung



Die Abbildung links oben (a) zeigt ein Bild mit normalem Kontrast (Level 1) und Helligkeit (Level 5). Zur Bildverbesserung wird zuerst der Kontrast erhöht, damit die zu betrachtende Fläche erhellt wird. Anschließend wird die Helligkeit vermindert, um den hellen Hintergrund zu reduzieren. In diesem Beispiel ist Abbildung (c) das verbesserte Bild. Durch Wiederholung der oben genannten Schritte kann eine weitere Verbesserung des Fluoreszenzbereiches erreicht werden, wie in den Abbildungen (d) und (e) gezeigt.

Vorgang der Bildverbesserung

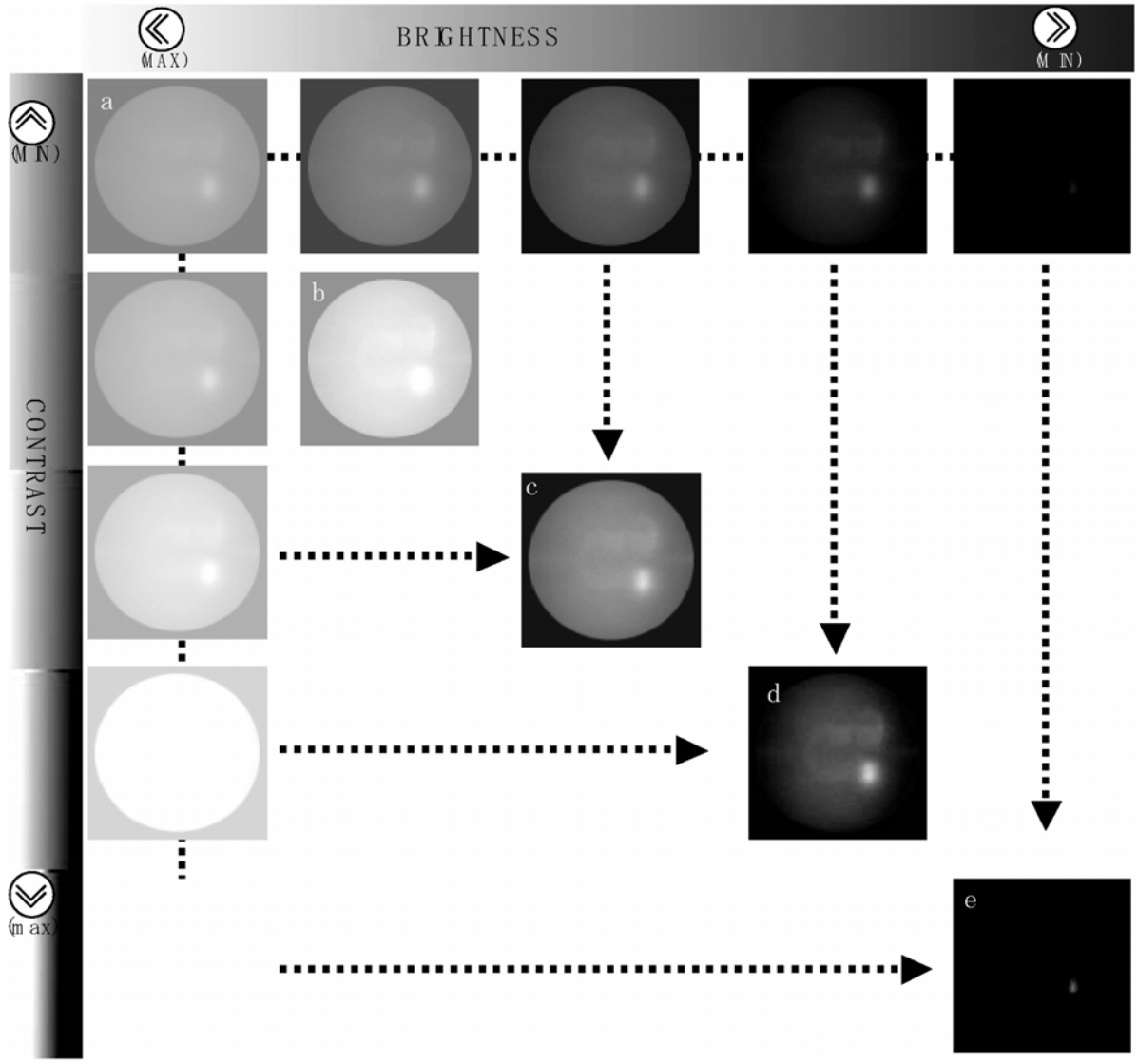


Abbildung 6-7: Bildverbesserung

6.3.4 LICHT-Funktion

Mithilfe der Lichtfunktion wird die Intensität des Beobachtungslichts zur Erzeugung und Beobachtung der ICG-Fluoreszenz gesteuert.

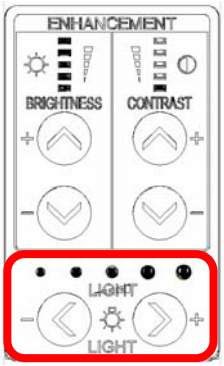
Steuerung des Beobachtungslichts

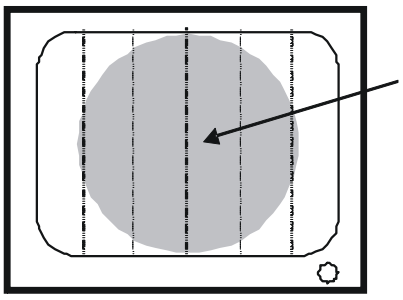
Die Intensität des Beobachtungslichts zur Erzeugung und Beobachtung der ICG-Fluoreszenz wird mithilfe des Lichtreglers eingestellt.

Um deutliche Fluoreszenzbilder beobachten zu können, wird diese Funktion in Verbindung mit der Bildverbesserungsfunktion angewandt.

Durch Drücken der Minustaste (-) bis die Anzeige erlischt, wird das Beobachtungslicht ausgeschaltet.

Note	Das beobachtete Fluoreszenzbild ist besser zu sehen, wenn die Kamereinheit so gehalten wird, dass das Bild wie nachstehend gezeigt in der Mitte des Monitors abgebildet wird.





Korrekt ausgerichtete Beobachtungsfläche des Fluoreszenzbildes

Videomonitor

Abbildung 6-8: Steuerung des Beobachtungslichts

6.3.5 Rauschunterdrückung

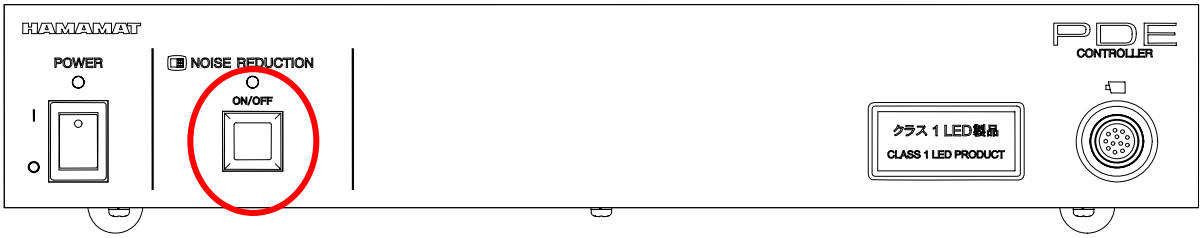


Abbildung 6-9: Rauschunterdückung

Das Bildrauschen kann durch Drücken des Rauschunterdrückungsschalters an der Steuereinheit reduziert werden. Eine grüne LED zeigt an, dass diese Funktion aktiviert wurde.

Note	Für die Rauschunterdrückung wird ein Interframe-Bildfilter verwendet. Wird die Kamera bewegt oder bewegen sich Objekte im Bild, kann dadurch das angezeigte Bild Bewegungsspuren aufweisen.

Die Rauschunterdrückung kann so konfiguriert werden, dass sie beim Einschalten automatisch aktiviert ist (Default-ON).

Default-ON aktivieren

Halten Sie während des Einschaltens die Rauschunterdrückungstaste gedrückt, bis die grüne LED nicht mehr blinkt, sondern dauerhaft leuchtet.

Default-ON ausschalten

Halten Sie während des Einschaltens die Rauschunterdrückungstaste gedrückt, bis die grüne LED nicht mehr blinkt, sondern dauerhaft leuchtet. Sobald der Schalter losgelassen wird, erlischt die LED.

Note	Während der Aktivierung / Deaktivierung von Default-ON wird kein Bild auf dem Monitor angezeigt und an der Kameraeinheit leuchten keine LEDs.

6.3.6 Die Verwendung der Fernbedienung

Wenn die Fernbedienung wie auf Seite 5-14 gezeigt mit der Steuereinheit verbunden wird, kann ein Bediener die Kamera ausserhalb des sterilen Bereichs steuern.

Die Balkenanzeigen der Parameter werden auch an der Kameraeinheit angezeigt.

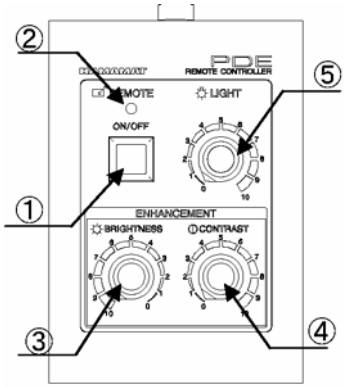


Abbildung 6-10: Fernbedienung

1 Schalter für Fernbedienung

Die Priorität der Steuerung zwischen Fernbedienung und Kameraeinheit kann durch Drücken der REMOTE-Taste geändert werden. Beim Einschalten wird der Fernbedienung die Priorität zugeteilt.

Note	Wir empfehlen die Fernbedienung bei Nichtgebrauch abzustecken.

2 REMOTE Anzeige

Hat die Fernbedienung die Priorität über die Steuerung, leuchtet diese Anzeige. Wird der Kameraeinheit die Priorität zugeteilt, erlischt diese Anzeige.

Note	Wird die Priorität von der Kameraeinheit auf die Fernbedienung übertragen, werden alle Einstellungen ebenfalls automatisch übertragen (gilt nicht für den umgekehrten Fall).

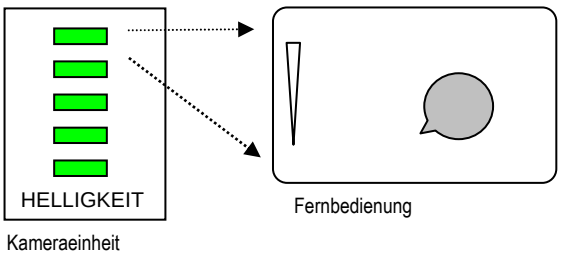
3 Helligkeitsregler

Die Helligkeit wird über diesen Regler eingestellt. Die Position 10 entspricht der normalen Helligkeit.

<u>Einstellbereich des Helligkeitsreglers</u>

Da die Helligkeit durch die Kameraeinheit normalerweise im Bereich 5 oder 4 eingestellt wird, wurde der Einstellbereich des Helligkeitsreglers auf diese Spanne ausgerichtet, um eine Feineinstellung im entsprechenden Bereich vornehmen zu können.

Sollte ein größerer Bereich nötig sein, geben Sie die Steuerpriorität wieder der Kameraeinheit.



4 Kontrastregler

Der Kontrast wird über diesen Regler eingestellt.

Die Position 0 entspricht dem normalen Kontrast.

5 Lichtregler

Die Intensität des Beobachtungslichts wird durch diesen Regler eingestellt.

Bei der Position 0 ist das Licht ausgeschaltet.

6.3.7 Zusätzliche Funktionen

(1) Zum Aktivieren und Deaktivieren der Betriebstöne halten Sie die Rauschunterdrückungstaste gedrückt, bis die grüne LED aufhört zu blinken.

(2) Zum Rücksetzen der Parameter auf den Anfangszustand (Werkseinstellungen) halten Sie während des Einschaltens die Plus-Taste (+) an der Kameraeinheit gedrückt, bis die Balkenanzeige zu blinken beginnt und wieder aufhört.

6.4 Betriebsende

(1) Schalten Sie das PDE sowie den externen Videomonitor und Rekorder aus.

(2) Entnehmen Sie die Kameraeinheit aus der sterilen Schutzhülle.

Note	Werden Parameter geändert, werden sie nach 10 Sekunden gespeichert. Wird das Gerät daher innerhalb dieser 10 Sekunden ausgeschaltet, werden die neu eingestellten Parameter nicht abgespeichert.

VORSICHT	Ziehen Sie beim Entnehmen aus der sterilen Schutzhülle nicht am Kabel, sondern halten Sie die Kameraeinheit fest, um Kabel und Anschlüsse nicht zu beschädigen.

7 Wartung

7.1 Sicherungen ersetzen

Ersetzen Sie Sicherungen nach folgender Anleitung.

1 Schalten Sie das Gerät aus.

2 Schrauben Sie den Sicherungshalter mit einem kleinen Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn heraus und entnehmen Sie ihn (Abb. 7-1).

3 Vergewissern Sie sich, dass die neue Sicherung den Spezifikationen entspricht (T2AL, 250 V).

4 Schrauben Sie den Sicherungshalter nach dem Austausch mit einem kleinen Schraubenzieher im Uhrzeigersinn wieder ein.

VORSICHT	Nur Sicherungen “T2 AL 250 V” verwenden. Um die Sicherungen nicht zu beschädigen, wenden Sie beim Einsetzen des Sicherungshalters keine Gewalt an.

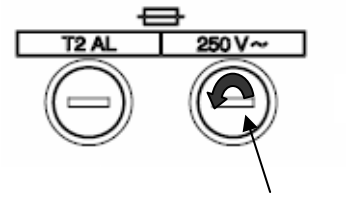


Abbildung 7-1: Sicherungshalterung

Zum Entnehmen des Sicherungshalters gegen den Uhrzeigersinn drehen.

7.2 Reinigung und Überprüfung

Reinigen Sie das Gerät vor und nach jedem Gebrauch.

7.2.1 Steuereinheit

Wischen Sie das Gehäuse mit einem mit Ethanol oder Isopropanol getränktem weichem Lappen oder einem saugfähigem Baumwolltuch ab. Seien Sie vorsichtig, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

VORSICHT	Andere organische Lösungsmittel als die oben erwähnten könnten die Farbe auf dem Gehäuse ablösen. Reinigen Sie das PDE mit einem sauberen Lappen oder einem Baumwolltuch.

7.2.2 Kamerafenster

Das Kamerafenster sollte sauber gehalten werden, um eine gute Ausleuchtung mit dem Beobachtungslicht und daraus resultierend ein gutes Fluoreszenzbild zu erreichen.

1 Reinigen Sie das Kamerafenster mit einem weichem und sauberen Tuch z.B. mit einem Brillenputztuch.

	Benutzen Sie zur Reinigung des Kamerafensters kein raues oder schmutziges Tuch.

2 Verwenden Sie einen mit Ethanol oder Isopropanol getränkter weichen Lappen oder saugfähiges Baumwolltuch nur bei starker oder hartnäckiger Verschmutzung.

	Das Kamerafenster ist aus Acrylsäureharz gefertigt und hat nur eine geringe Beständigkeit gegenüber organischen Lösungsmitteln.
VORSICHT	Stecken Sie das Netzkabel vor dem Reinigen aus. Verwenden Sie keine anderen organischen Lösungsmittel als die oben genannten.

Überprüfen Sie vor und nach jedem Gebrauch das Kamerakabel.

Das Kamerakabel ist der Teil des Geräts, der bei der täglichen Arbeit am ehesten mechanisch beansprucht wird. Überprüfen Sie die folgenden Punkte:

1 Vergewissern Sie sich, dass das Kabel keine Risse oder scharfen Knicke aufweist.

2 Vergewissern Sie sich, dass die Steckverbindungen nicht verbogen oder anderweitig verformt sind.

3 Vergewissern Sie sich, dass es keine Anzeichen fehlerhafter Kabelanschlüsse wie flackernde Monitordarstellung gibt.

Note	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung, wenn Sie eine der genannten Unregelmäßigkeiten feststellen.

7.3 Warn-/Sicherheitsaufkleber

Folgende Warn- und Sicherheitsaufkleber wurden am Gehäuse des Geräts angebracht. Sollten die Signalwörter unleserlich werden, setzen SIe sich bitte mit Ihrem Händler in Verbindung.

Abbildung 7-2: LED-Aufkleber

Dieses Gerät ist ein Klasse 1 LED-Product (EN 60825-1).

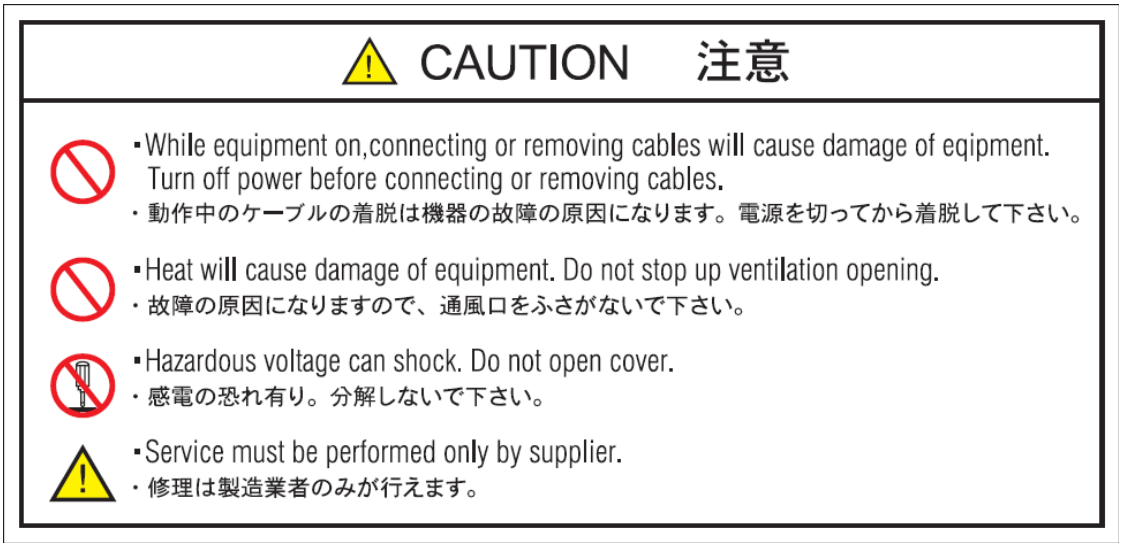

CAUTION 注意
▪While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
▪Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
▪Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
▪Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Abbildung 7-3: Aufkleber am Steuergerät

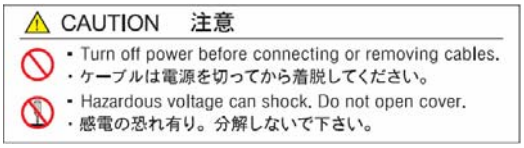

CAUTION 注意
▪ Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
▪ Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Abbildung 7-4: Aufkleber an der Kameraeinheit

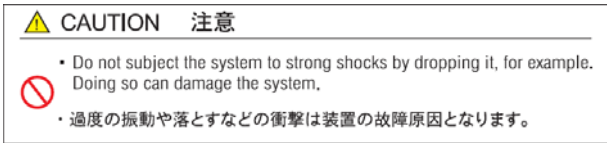

CAUTION 注意
▪ Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Abbildung 7-5: Aufkleber an der Kameraeinheit

8 Störungsbeseitigung

Wenn während des Betriebs Unregelmäßigkeiten auftreten, suchen Sie nach der möglichen Ursache in den nachfolgenden Tabellen und nennen Sie ggfs. Ihrem Händler die Einzelheiten.

8.1 Kabelverbindung nicht möglich

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Das Kamerakabel und das Fernbedienungskabel wurden in die falschen Buchsen gesteckt (versehentlich vertauscht).	Richtige Kabel verwenden.	5
Stecker mit Buchse vertauscht.	Kabel richtig herum verbinden.	-

8.2 Betrieb ist nicht möglich

LED Bereitschaftsanzeige leuchtet nicht

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Sicherung ist durchgebrannt.	Sicherung ersetzen.	7-1
Unsachgemäße Verbindung des Netzkabels.	Stecken Sie das Kabel fest mit dem Stecker in die Wandsteckdose.	5
Beschädigtes Netzkabel.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.	-
LED-Schaltung defekt.		
Hauptschalter defekt.		

Bild erscheint nicht auf dem Videomonitor

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Unsachgemäße Kabelverbindung.	Gerät ausschalten und Kabel erneut verbinden.	-
Beschädigtes Kamerakabel oder Netzkabel.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.	
(Falls das Bild zu dunkel ist) Helligkeitslevel zu niedrig.	Helligkeitslevel erhöhen.	6-3
(Falls das Bild zu hell ist) Kontrastlevel ist zu hoch.	Kontrastlevel reduzieren.	6-3

Steuerung über das Bedienfeld an der Kameraeinheit nicht möglich

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Die Fernbedienung ist eingesteckt Beim Einschalten wird der Fernbedienung die Priorität der Steuerung zugeteilt.	REMOTE-Taste drücken, um die Priorität der Steuerung zu tauschen. Wir empfehlen die Fernbedienung bei Nichtgebrauch abzustecken.	6-3
Beschädigtes Kamerakabel.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.	-

Steuerung über die Fernbedienung nicht möglich

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Die Priorität der Steuerung wurde der Kameraeinheit zugeteilt.	REMOTE-Taste drücken, um die Priorität der Steuerung zu tauschen.	6-3
Beschädigtes Fernbedienungskabel.	Setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.	-

8.3 Abbildung nicht deutlich auf dem Bildschirm sichtbar

Farbbild wird nicht angezeigt

Ursache
Kein Fehler. Farbdarstellungen sind mit dem PDE nicht möglich.

Größere verschwommene Bereiche auf dem Bildschirm

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Schmutz auf dem Kamerafenster.	Wischen Sie das Kamerafenster mit einem weichen Tuch mit mildem Reinigungsmittel ab.	6-6

Weiße Punkte auf dem Bildschirm

Mögliche Ursache
Das muss kein Fehler sein. Aufgrund der Charakteristik des verwendeten Kameratyps kann es in seltenen Fällen zu weißen Flecken im Bild kommen.

Bild ist unscharf

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Abstand zwischen Kamerafenster und beobachteter Fläche nicht korrekt.	Abstand auf 15 - 25 cm einstellen.	4-1

Der größte Teil des Bildschirms wird weiß

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Umgebungslicht im Infrarotbereich. Das das PDE eine hochempfindliche Infrarotkamera besitzt, könnte Umgebungslicht mit Infrarotanteil die Qualität des beobachteten Bildes beeinträchtigen.	PDE unter Innenraum-Leuchtstoffröhren einsetzen. Infrarotlichtquellen wie Operationsleuchten und Halogen- oder Wolframlampen ausschalten. Raum vor einfallendem Sonnenlicht abschirmen.	6-1
Kontrastlevel ist zu hoch.	Kontrastlevel reduzieren.	6-3-1

8.4 Andere Probleme

Betriebstöne sind nicht aktiviert

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
Töne wurden deaktiviert.	Funktion aktivieren Halten Sie die Rauschunterdrückungstaste gedrückt, bis die grüne LED aufhört zu blinken.	6-3-5

Balkenanzeigen verändern sich nicht

Mögliche Ursache	Maßnahmen	Kapitel
(Die Anzeige für den Helligkeitslevel kann nicht unter 4 fallen, selbst wenn der Helligkeitsregler an der Fernbedienung auf MIN gestellt wurde). Kein Fehler. Die Einstellbereiche von Kameraeinheit und Fernbedienung sind unterschiedlich.	Wenn der Helligkeitslevel weiter reduziert werden soll, muss die Kameraeinheit die Priorität über die Steuerung bekommen.	6-3-4
(Steuerung über die Kameraeinheit nicht möglich). Die Fernbedienung ist eingesteckt Beim Einschalten wird der Fernbedienung die Priorität der Steuerung zugeteilt.	REMOTE-Taste drücken, um die Priorität der Steuerung zu tauschen.	6-3-4

8.5 Wenn sich der Fehler nicht beheben läßt

1 Läßt sich der Fehler nicht beseitigen, setzen Sie alle Parameter auf Werkseinstellungen zurück (siehe Seite 6-25) und versuchen Sie festzustellen, ob der Fehler dadurch beseitigt wurde.

2 Tritt der Fehler weiter auf, setzen Sie sich mit Ihrem Händler in Verbindung.

9 Technische Daten

9.1 Elektrische Daten

Eingangsspannung	AC 100 V bis AC 240 V
Netzfrequenz	50 Hz / 60 Hz
Leistungsaufnahme	MAX 60 VA

9.2 Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur	+ 10 °C bis + 40 °C
Lagertemperatur	0 °C bis + 40 °C
Luftfeuchtigkeit Betrieb	20 % bis 70 % (nicht kondensierend)
Luftfeuchtigkeit Lagerung	20 % bis 70 % (nicht kondensierend)

9.3 Abmessungen und Gewicht

Kameraeinheit	Ca. 80 mm (B) × 181 mm (T) × 80 mm (H) (ohne vorstehende Teile)
	Ca. 0,5 kg (ohne Kabel und Zubehör)
Steuereinheit	Ca. 322 mm (B) × 283 mm (T) × 55 mm (H) (ohne vorstehende Teile)
	Ca. 2,8 kg (ohne Kabel und Zubehör)

9.4 Anzuwendende Normen

Sicherheit	EN 60601-1 : 1990 + A1 :1993 + A2 :1995
EMV	EN60601-1-2 : 2001

10 Ansichten

10.1 Kameraeinheit

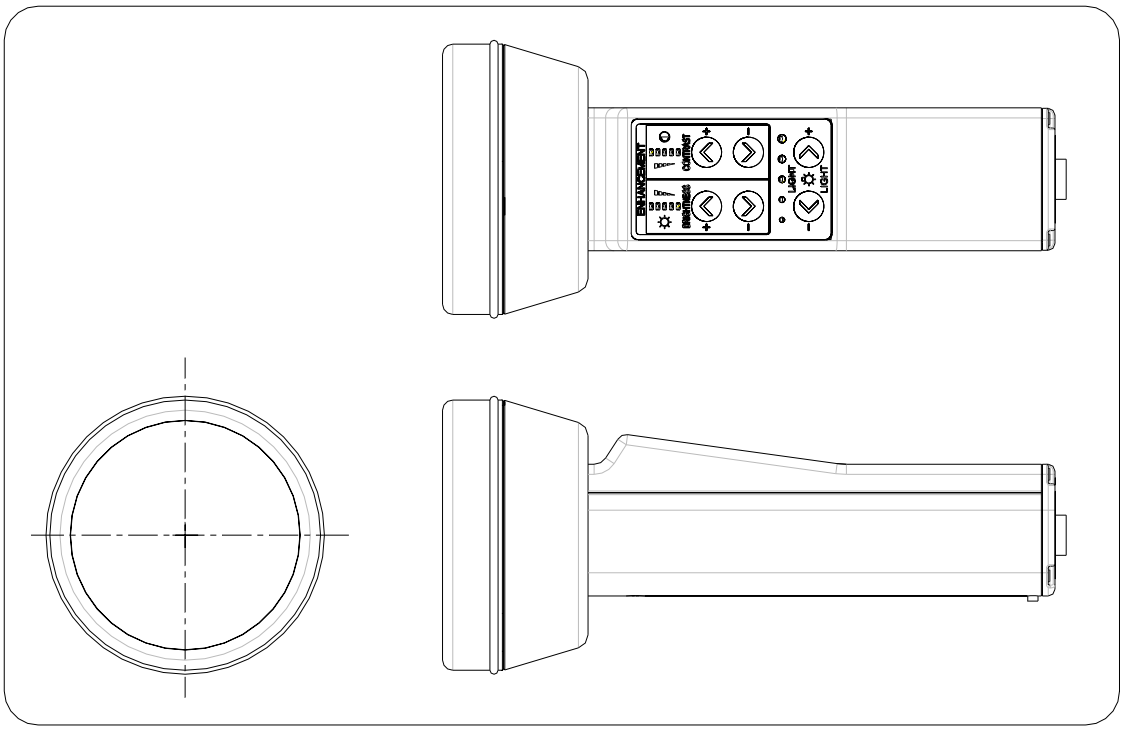


Abbildung 10-1: Übersicht Kameraeinheit

10.2 Steuereinheit

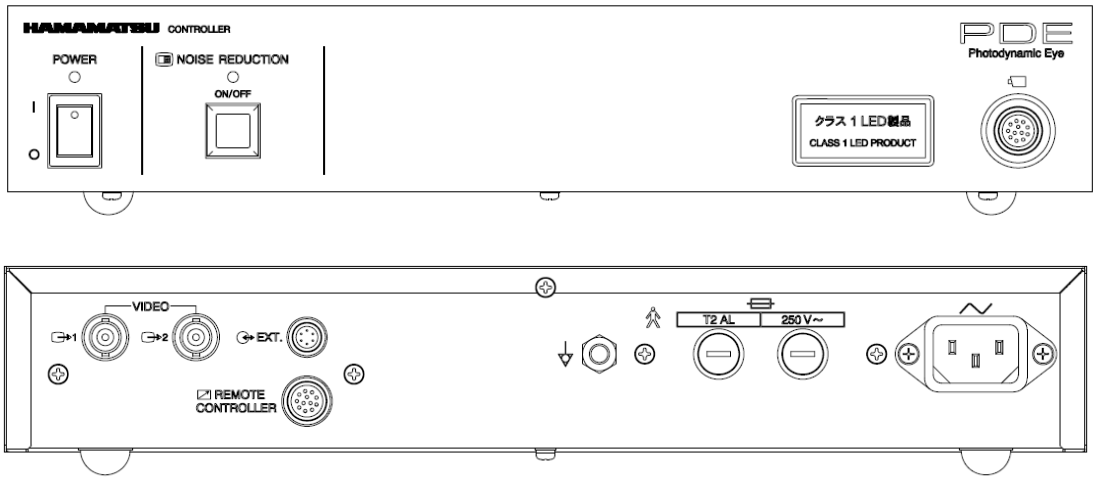


Abbildung 10-2: Übersicht Steuergerät

11 Gewährleistung

Die Ingenieure bei Hamamatsu Photonics haben dieses Gerät genau untersucht und die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen bestätigt. Im unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls oder einer anderen Störung setzen Sie sich bitte mit Ihrer Hamamatsu-Niederlassung oder Ihrem Händler in Verbindung.

Wenn nicht anders mit Hamamatsu, seiner Niederlassung oder dem Händler vereinbart, gilt für dieses Gerät eine Gewährleistung von 12 Monaten ab Lieferzeitpunkt.

Die Gewährleistung erstreckt sich nur auf Material- und Herstellungsfehler. Bei Naturkatastrophen, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, Anwendung ohne die gebührende Vorsicht oder eigenen Reparaturversuchen muss der Anwender für die Reparaturen selbst aufkommen.

Hamamatsu wird das Gerät gemäß den Gewährleistungsbedingungen kostenlos reparieren oder austauschen.

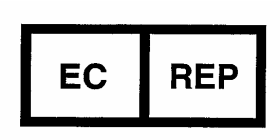
11.1 Reparaturen

Sollten Sie den Verdacht haben, mit dem Gerät sei etwas nicht in Ordnung, versuchen Sie zuerst anhand der Störungsbeseitigung in diesem Handbuch herauszufinden, ob tatsächlich ein Defekt vorliegt. Der Anwender sollte zur Vemeidung von Missverständnissen zuerst die Fehlerbeschreibung abklären.

Sind Sie sich über diese Vorgehensweise im Unklaren oder stellen nicht erwähnte andere Probleme fest, setzen Sie sich bitte mit Ihrer Hamamatsu-Niederlassung oder Ihrem Händler in Verbindung und halten Produktbezeichnung, Seriennummer und eine detaillierte Problembeschreibung parat. Sobald wir das Problem als Defekt identifiziert haben, werden wir entscheiden ob wir einen Servicetechniker schicken oder das Gerät zur Reparatur zu uns zurückschicken lassen.

11.2 Gebietsvertretungen

<Europa>



Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Str. 10, D - 82211 Herrsching
TEL: +49 (08152) 375 - 201
FAX:+49 (08152) 375 - 272

<Andere Länder>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Japan
TEL:+81 (53) 435 - 0124
FAX:+81 (53) 435 - 1574

Hersteller

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
TEL:+81 (53) 435 - 0124
FAX:+81 (53) 435 - 1574

Vetrieben durch:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 München
Telefon: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

- Die Inhalte in diesem Handbuch können ohne Ankündigung geändert werden.
- Die unerlaubte Vervielfältigung oder Verbreitung des gesamten Handbuchs oder Teilen davon ist nicht gestattet.
- Stellen Sie eines der folgenden Probleme fest, setzen Sie sich bitte mit Hamamatsu Photonics oder PULSION Medical Systems AG in Verbindung (siehe Kontaktinformationen). Wir werden uns sofort darum kümmern.
  - ➢ Einige Inhalte dieses Handbuchs sind fragwürdig, fehlerhaft oder sind nicht vorhanden.
  - ➢ Einige Seiten dieses Handbuchs fehlen oder sind in der falschen Reihenfolge.
  - ➢ Das Handbuch fehlt oder ist verschmutzt.

PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Versione 1.30E

Manuale d'Istruzioni

Produttore

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Giappone
Phone : +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Internet www.hamamatsu.com

Distributore

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Monaco
Phone: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

HAMAMATSU

PULSION Medical Systems

PC61699_R01

Nota sul presente manuale

ATTENZIONE	Seguire le precauzioni di sicurezza contenute nel capitolo 1 del presente manuale per evitare lesioni personali e danni materiali durante l'impiego del sistema PDE. Il manuale descrive la corretta procedura di utilizzo del sistema e contiene avvertenze al fine di evitare danni accidentali. Leggere attentamente l'intero manuale prima di usare il sistema; da conservare in un luogo accessibile in qualunque momento.

Indice

Nota sul presente manuale II
Indice 1-1
Elenco delle figure 1-3
1 Precauzioni di sicurezza 1-4
1.1 Simboli e termini chiave 1-4
1.2 Elenco delle avvertenze 1-5
2 Verifica del contenuto della confezione 2-9
3 Introduzione 3-10
4 Nomi e funzioni delle parti del PDE 4-11
4.1 Unità Camera 4-11
4.2 Unità di Controllo (pannello frontale) 4-12
4.3 Unità di Controllo (pannello posteriore) 4-13
5 Collegamento dei cavi 5-14
6 Operazioni 6-16
6.1 Precauzioni 6-16
6.2 Preparazione del sistema 6-17
6.3 Inizio delle operazioni 6-19
6.3.1 Alimentazione del sistema 6-19
6.3.2 Utilizzo del pannello comandi sull'Unità Camera 6-19
6.3.3 Funzioni di miglioramento immagini 6-20
6.3.4 Funzione luce 6-22
6.3.5 Funzione di riduzione del rumore 6-23
6.3.6 Utilizzo dell'Unità Remota 6-24
6.3.7 Funzioni supplementari 6-25
6.4 Termine delle operazioni 6-25
7 Manutenzione 7-26
7.1 Sostituzione dei fusibili 7-26
7.2 Pulizia e controllo 7-27
7.2.1 Unità di Controllo 7-27
7.2.2 Lente dell'Unità Camera 7-27
7.3 Etichette di avviso / precauzione 7-28
8 Ricerca dei guasti 8-29

8.1 Impossibilità di connettere i cavi 8-29
8.2 Impossibilità ad operare 8-29
8.3 Immagine non visualizzata chiaramente sul monitor esterno L'immagine non appare a colori ... 8-31
8.4 Altri problemi 8-32
8.5 Impossibilità di eliminare i guasti 8-32
9 Specifiche 9-33
9.1 Specifiche elettriche 9-33
9.2 Condizioni ambientali di funzionamento 9-33
9.3 Dimensioni e peso 9-33
9.4 Norme applicabili 9-33
10 Aspetto esteriore 10-34
10.1 Unità Camera 10-34
10.2 Unità di Controllo 10-34
11 Garanzia 11-35
11.1 Riparazioni 11-35
11.2 Rappresentanti 11-36

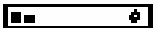
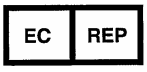
Elenco delle figure

	Pagina
Figura 4-1: Unità Camera	4-11
Figura 4-2: pannello frontale dell'Unità di Controllo	4-12
Figura 4-3: pannello posteriore dell'Unità di Controllo	4-13
Figura 5-1: panoramica di connessione	5-14
Figura 6-1: telino sterile	6-17
Figura 6-2: Unità Camera	6-18
Figura 6-3: interruttore dell’alimentazione	6-19
Figura 6-4: indicatore d’intensità del livello	6-19
Figura 6-5: regolazione del contrasto	6-20
Figura 6-6: regolazione della luminiosità	6-20
Figura 6-7: miglioramento dell'immagine	6-21
Figura 6-8: regolazione della luce di osservazione	6-22
Figura 6-9: interruttore di riduzione del rumore	6-23
Figura 6-10: Unità Remota	6-24
Figura 7-1: portafusibile	7-26
Figura 7-2: etichetta per LED	7-28
Figura 7-3: etichetta dell'Unità di Controllo	7-28
Figura 7-4: etichetta dell'Unità Camera	7-28
Figura 7-5: etichetta dell'Unità Camera	7-28
Figura 10-1: panoramica Unità Camera	10-34
Figura 10-2: panoramica Unità di Controllo	10-34

1 Precauzioni di sicurezza

1.1 Simboli e termini chiave

I simboli illustrati di seguito sono contenuti nel manuale del sistema PDE.

Unità di Controllo		Unità Remota	
	Corrente alternata		Interruttore di Comando Remoto REMOTE
	ON (alimentazione)		Unità di Controllo
	OFF (alimentazione)		Luminosità
	LED verde: Indicatore di potenza ON		Contrasto
	Ingresso dell'Unità Camera		Luce
	Interruttore di Riduzione del Rumore	ALTRE ETICHETTE	
	Fusibile		Consultare le istruzioni per l'uso
	Equipotenziale		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Morsetto conduttore di protezione		Apparecchiatura di tipo B
	Morsetto di terra		Produttore
	Uscita video		Anno di produzione
	Ingresso dell'Unità Remota		Marcatura CE per conformità alla direttiva 93/42/CEE
Unità Camera			
	Luminosità		Luce
	Contrasto		Indicatore d'intensità del livello

I termini chiave illustrati di seguito sono utilizzati per questo dispositivo.

Termini chiave	Contenuto
PDE (Photo Dynamic Eye)	Nome di questo dispositivo
Miglioramento dell'immagine	Funzione intesa a migliorare l'immagine fluorescente attraverso la regolazione del contrasto e della luminosità
Riduzione del rumore	Funzione intesa a migliorare l'immagine fluorescente riducendo il rumore mediante un filtro immagine inter-frame
ICG (verde d'indocianina)	Colorante fluorescente biocompatibile visualizzabile dal PDE
Luce di osservazione	La luce irradiata sul paziente per produrre e osservare la fluorescenza dell'ICG nel corpo
Telino sterile	Telino in plastica monouso sterilizzato che contiene l'Unità Camera del PDE quando viene impiegata in ambiente sterile

1.2 Elenco delle avvertenze

Per praticità si elencano di seguito i simboli relativi alle avvertenze che appaiono nel presente manuale di istruzioni e sul dispositivo. È fondamentale comprenderne perfettamente il significato e osservare le istruzioni a cui essi si riferiscono.

AVVERTENZA	L'uso scorretto del sistema dovuto all'inosservanza di queste avvertenze può recare gravi lesioni all'operatore o causarne la morte.
ATTENZIONE	L'uso scorretto del sistema dovuto all'inosservanza di queste misure cautelative può recare lesioni personali all'operatore o danni materiali.
Note	Questo simbolo indica una nota che suggerisce come ottenere le massime prestazioni dal sistema. Leggere attentamente la nota per garantire un utilizzo corretto e sicuro. L'inosservanza di una qualsiasi di queste note potrebbe compromettere la prestazione del sistema.
	Questo simbolo indica un avviso cautelativo da rispettare durante l'impiego del sistema. Leggere attentamente per garantire un utilizzo corretto e sicuro.
	Questo simbolo indica un'azione vietata. Leggere attentamente e rispettare l'istruzione.
	Questo simbolo indica un'azione obbligatoria o un'istruzione. Leggere attentamente e rispettare l'istruzione.

AVVERTENZA	
	Il dispositivo PDE non è concepito per eseguire la diagnosi del paziente. Non utilizzare il PDE per diagnosticare il paziente né per assumere decisioni cliniche unicamente basate sull'osservazione delle immagini rilevate con il PDE.
	Evitare il contatto tra questo dispositivo e il corpo del paziente.
	Questo dispositivo non è sterile. Se si intende impiegare l'Unità Camera in ambiente sterile inserirla nel telino sterile (opzionale). Ad eccezione dell'Unità Camera, collocare le altre parti del PDE al di fuori de campo sterile.
AVVERTENZA	
	Alimentazione Impiegare il dispositivo alla tensione indicata sulla targhetta dei dati di funzionamento. Il funzionamento a una tensione diversa può danneggiare il sistema e provocare un incendio o uno shock elettrico.
	Cavi Evitare di appoggiare oggetti pesanti sui cavi e di piegarli eccessivamente. Ciò può danneggiare i cavi e provocare un incendio o uno shock elettrico.
	Cavo di alimentazione Utilizzare il cavo di alimentazione in dotazione per il collegamento alla rete elettrica.
	Non toccare la spina con le mani umide. Ciò può provocare uno shock elettrico.
ATTENZIONE	
	Cavo di alimentazione Nel disinserire il cavo di alimentazione, tirare sempre la spina e non il filo elettrico. Tirando il cavo può verificarsi un incendio o uno shock elettrico.
	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa se non si utilizza il dispositivo per lunghi periodi. Il cavo di alimentazione inserito nella presa per lunghi periodi di inutilizzo del dispositivo può danneggiarlo e provocare un incendio o uno shock elettrico.
	Collegamento e scollegamento dei cavi Disinserire sempre l'alimentazione prima di collegare e scollegare i cavi.

AVVERTENZA	
	Non tentare di smontare o modificare il sistema. Ciò può arrecare danni e lesioni, in quanto alcuni componenti interni raggiungono elevate temperature o funzionano ad alta tensione. Toccare soltanto le parti specificate nel presente manuale.
	Evitare l'introduzione di oggetti estranei nel dispositivo. Oggetti estranei quali sostanze combustibili, oggetti metallici o acqua possono danneggiare il dispositivo e provocare un incendio o uno shock elettrico.
	In caso di anomalia Se l'immagine scompare improvvisamente, se si avverte un disturbo o un odore insolito o si scorge del fumo fuoriuscire dal sistema, spegnere immediatamente l'interruttore della alimentazione, disinserire il cavo di alimentazione e contattare il distributore locale. Non tentare mai di riparare il dispositivo.
ATTENZIONE	
Il PDE è classificato come prodotto LED di classe 1 （EN 60825-1, JIS C6802）. Attenersi alle precauzioni riportate di seguito.	
	La luce di osservazione del PDE contiene una componente invisibile. Sebbene l'irradiazione rientri nel livello di classe 1, non volgere lo sguardo direttamente verso la sorgente di luce per salvaguardare la vista. Evitare l'irradiazione degli occhi quando il paziente è sveglio.
	Non puntare la luce di osservazione sulla cute per un periodo prolungato se non si intende analizzare l'immagine.
	Non puntare la luce di osservazione su pazienti ipersensibili alla luce infrarossa. Ciò può danneggiare la cute.

ATTENZIONE	
	Precauzioni di spedizione In caso di trasporto per mezzo camion, nave, aereo, ecc., accertarsi che il dispositivo sia imballato in modo sicuro con il materiale di imballaggio originale o simile.
	Urti meccanici Non sottoporre il dispositivo a urti violenti, ad esempio provocandone la caduta. Ciò può danneggiare il dispositivo. La parte anteriore dell'Unità Camera, provvista di componenti ottici, può subire urti meccanici con estrema facilità.
	Evitare di utilizzare o di conservare il sistema: • in luoghi con temperatura ambiente inferiore a 0 °C o superiore a 40 °C; • in luoghi caratterizzati da repentine variazioni di temperatura; • alla luce solare diretta o in prossimità di radiatori; • in luoghi con umidità minima del 70 % o con acqua gocciolante; • in prossimità di intense fonti magnetiche o di onde elettromagnetiche; • in luoghi caratterizzati da vibrazioni; • in luoghi nei quali potrebbe entrare in contatto con gas corrosivi (quali cloro e fluoro); • in luoghi estremamente polverosi.
	Non bloccare mai le porte di ventilazione. Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, non avvolgere l'unità di comando in un panno o in altro materiale e non bloccare in alcun modo le porte di ventilazione dell'alimentatore. In caso di funzionamento del sistema in ambiente chiuso, lasciare una distanza minima di cm 10 dai fori di entrata e dai fori di uscita al momento dell'installazione del sistema.
	Condensazione di vapore sulla lente dell'Unità Camera Trasportando il PDE da un luogo freddo a uno caldo, può crearsi condensa sulla lente dell'Unità Camera tale da rendere annebbiata l'immagine oggetto dell'osservazione. Prima di azionare il PDE, attendere che l'immagine ritorni nitida.

2 Verifica del contenuto della confezione

Aprendo la confezione, assicurarsi prima dell'uso che essa contenga i componenti elencati di seguito. In caso di contenuto errato, incompleto o danneggiato, contattare il distributore locale e non tentare di azionare il sistema.

Configurazioni di base

Unità Camera	1
Unità di Controllo	1
Cavo di connessione dell' Unità Camera (m 5)	1
Cavo BNC-BNC (m 3)	2
Unità Remota	1
Cavo di connessione dell'Unità Remota (m 2)	1
Connettore di conversione BNC-RCA	1
Cavo di alimentazione (m 2)	1
Fusibile di ricambio T2A 250 V	2
Manuale d'istruzioni PDE C9830 (il presente volume)	1

Opzionali

Telino sterile	10 per confezione

3 Introduzione

Il PDE C9830 è una telecamera a infrarossi per uso medico concepita per osservare le immagini fluorescenti ottenute iniettando ICG nel corpo del paziente. È provvisto di una sorgente di luce (luce di osservazione) impiegata per produrre ed osservare la fluorescenza dovuta all'ICG.

Il PDE è inoltre dotato di funzioni per il miglioramento dell'immagine e per la riduzione del rumore, al fine di migliorare la qualità dell'immagine e quindi di garantire osservazioni ad alta precisione dell'immagine fluorescente.

4 Nomi e funzioni delle parti del PDE

4.1 Unità Camera

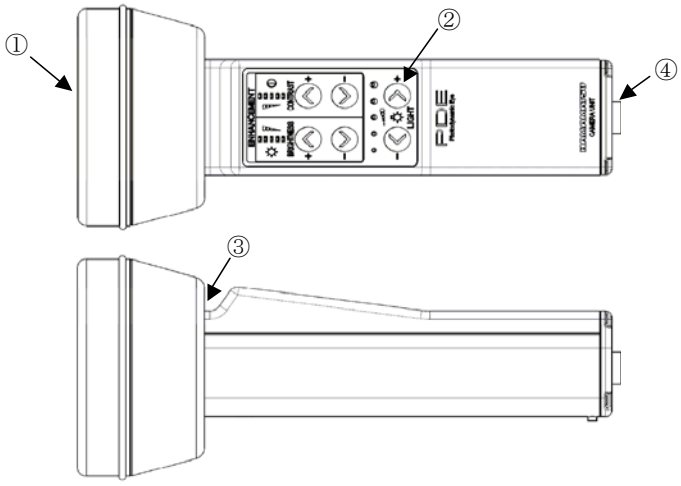


Figura 4-1: Unità Camera

1 Lente dell'Unità Camera

Puntare la lente verso l'area da osservare mantenendo una distanza di cm 15-25. La luce di osservazione viene irradiata sull'area interessata e le immagini vengono captate dal sensore dell'Unità Camera.

ATTENZIONE	Non allentare né rimuovere la lente dall'Unità Camera. Per salvaguardare la vista, evitare di volgere lo sguardo verso la lente dall'Unità Camera durante l'irradiazione della luce di osservazione.

2 Pannello dei comandi

Tramite il pannello dei comandi , è possibile regolare i seguenti parametri:

- contrasto e luminosità dell'immagine osservata;
- intensità della luce di osservazione.

3 Collo dell'Unita Camera

Se utilizzato il telino sterile (opzionale) viene fissato su questa parte con una fascia in gomma (accessorio).

Note	Impiegare il telino sterile se si utilizza l'Unità Camera in ambiente sterile oppure se sussiste rischio di infezione dell'Unità Camera da parte di materiale infetto a contatto con il paziente.

4 Connettore cavo dell'Unità Camera

Qui è inserito il cavo di connessione dell'Unità Camera, che collega l'Unità Camera all'Unità di Controllo.

ATTENZIONE	Non tirare il cavo per evitare di danneggiarlo o di deteriorare i fili al suo interno.

4.2 Unità di Controllo (pannello frontale)

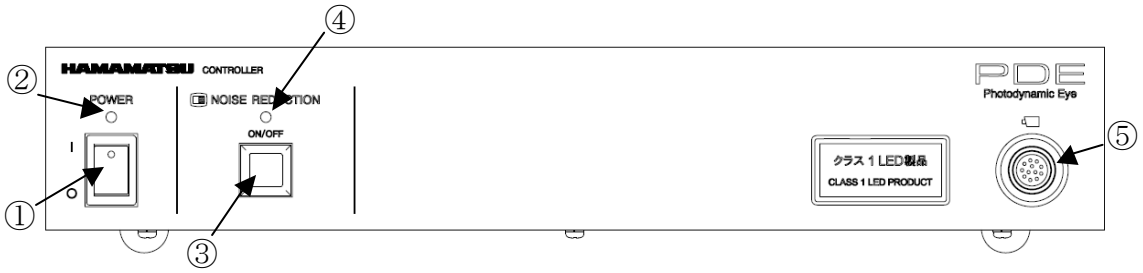


Figura 4-2: pannello frontale dell'Unità di Controllo

1 Interruttore di alimantazione POWER

Interruttore per inserire e disinserire l'alimentazione del sistema.

Premendo l'interruttore dal lato "|", si inserisce l'alimentazione. Premendo l'interruttore dal lato "○", si disinserisce l'alimentazione.

	Una volta disinserita l'alimentazione, attendere almeno 10 secondi prima di inserirla nuovamente.

2 Indicatore di alimentazione

LED verde indicante la presenza di alimentazione.

3 Interruttore per la riduzione del rumore NOISE REDUCTION

Tasto che attiva e disattiva la funzione di riduzione del rumore allo scopo di attenuare i disturbi delle immagini osservate.

Note	La riduzione del rumore è possibile grazie a un filtro immagine inter-frame. Se l'Unità Camera viene mossa quando tale filtro è attivo è possibile avere un effetto di trascinamento delle immagini visualizzate.

4 Indicatore della riduzione del rumore

LED verde indicante che la funzione di riduzione del rumore è attivata.

5 Connettore del cavo Unità Camera

Qui è inserito il cavo dell'Unità Camera, che collega l'Unità di Controllo all'Unità Camera.

4.3 Unità di Controllo (pannello posteriore)

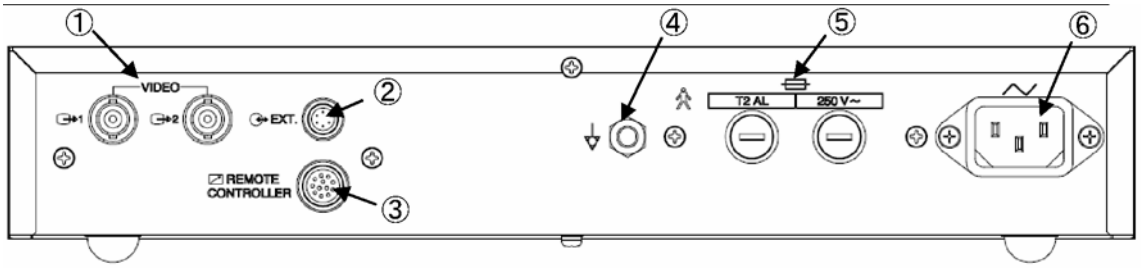


Figura 4-3: pannello posteriore dell'Unità di Controllo

1 Uscite VIDEO

Terminali d'uscita dell'immagine (segnale video PAL). Il monitor esterno e il video registratore sono collegati a questi terminali. Fare uso di monitor e video registratore conformi alla EN60601-1-1.

Specifiche video	
Segnale del sistema	CCIR
Frequenza orizzontale	15,625 KHz
Frequenza verticale	50 Hz
Sistema di scansione	2:1 interlacciato
Uscita video	1,0 Vp-p, negativo, 75 Ω non bilanciato

2 Ingreso EXTERNAL (esterno)

Non impiegato nel modello attuale.

3 Connettore del cavo Unità Remota REMOTE

Collegare a tale ingresso il cavo di connessione con l'Unità Remota (opzionale) (vedere pagina 5-14)

4 Connettore equipotenziale

Connettore finalizzato a equalizzare il potenziale con altri dispositivi in caso di necessità.

5 Portafusibili

Supporto per i fusibili di alimentazione (CA 250 V, 2A, ritardo di tempo)

Note	Fare riferimento al capitolo 7.1 per la sostituzione del fusibile.

6 Ingresso dell'alimentazione

Collegare qui il cavo di alimentazione accessorio.

	Non coprire le porte di ventilazione con un panno o altro per evitare un aumento della temperatura interna.
AVVERTENZA	Non rimuovere il rivestimento esterno. Ciò può causare shock elettrici o danneggiare il dispositivo.

5 Collegamento dei cavi

Collegare i cavi in base al seguente diagramma:

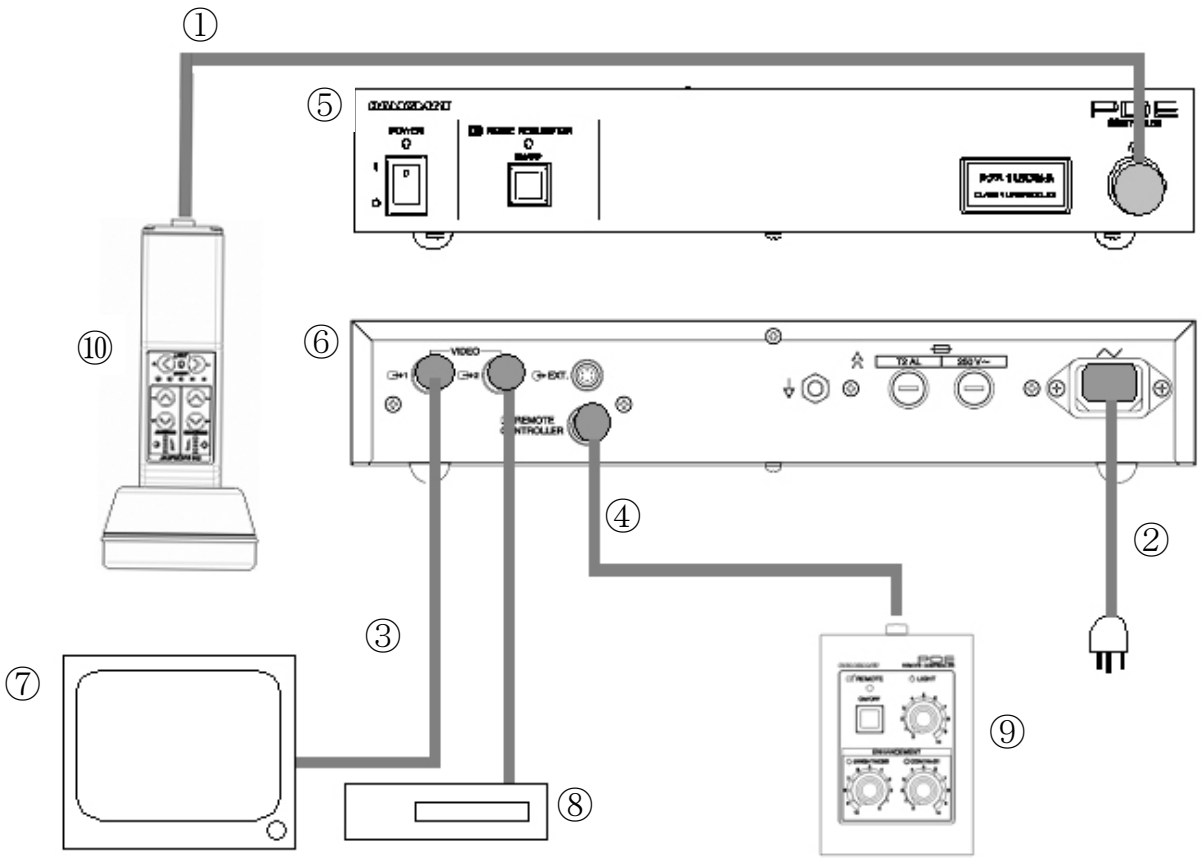


Figura 5-1: panoramica di connessione

1	Cavo di connessione dell'Unità Camera	6	Pannello posteriore
2	Cavo di alimentazione	7	Monitor (non incluso nel sistema PDE)
3	Cavo BNC-BNC (con connettore BNC-RCA se necessario)	8	Videoregistratore (non incluso nel sistema PDE)
4	Cavo di connessione dell'Unità Remota	9	Unità Remota
5	Pannello forntale	10	Unità Camera

	Durante il collegamento dei cavi, assicurarsi che l'interruttore della alimentazione sia disinserito.

1 Cavo di connessione dell'Unità Camera

Cavo atto a collegare l'Unità Camera all'Unità di Controllo.

2 Cavo di alimentazione

Cavo che alimenta il PDE con CA dalla presa di corrente.

Collegare il cavo solo dopo aver accertato che l'interruttore di alimentazione del PDE è disinserito.

	Impiegare il codice fornito con il PDE come accessorio.

3 Cavo BNC - BNC

Cavo per collegare il sistema PDE con un monitor esterno od un videoregistratore.

Servirsi dell'accluso connettore di conversione BNC-RCA se il terminale d'ingresso dei dispositivi esterni è del tipo spinotto jack e assicurarsi che la terminazione corrisponda a 75 Ω.

	Il monitor esterno ed il videoregistratore non sono inclusi nella configurazione del PDE. Fare uso dei dispositivi conformi alla EN60601-1-1.

4 Cavo dell'Unità Remota (opzionale)

Cavo atto a collegare l'Unità Remota.

Tramite l'Unità Remota, è possibile regolare i parametri:

contrasto e luminosità dell'immagine osservata e l'intensità della luce di osservazione, secondo la procedura di miglioramento dell'immagine a pagina 6-24.

6 Operazioni

6.1 Precauzioni

Messa a fuoco

Per ottenere una visualizzazione nitida delle immagini, la distanza tra la lente dell'Unità Camera e l'area di osservazione deve essere di cm 15-25.

Luce ambientale

Si consiglia di utilizzare il PDE in un ambiente dotato di comuni lampade fluorescenti da interni. Poiché il PDE presenta una telecamera a infrarossi ad alta precisione, la luce ambientale infrarossa potrebbe deteriorare la qualità dell'immagine osservata. Pertanto, si raccomanda di spegnere le sorgenti di luce infrarossa quali lampade chirurgiche, lampade alogene o al tungsteno. La stanza dovrebbe anche essere schermata dalla luce solare che diffonde all'interno attraverso le finestre.

Monitor esterno

Utilizzare il monitor esterno con il PDE dopo aver reimpostato contrasto, luminosità, ecc. alla posizione normale ai sensi di quanto stabilito dal manuale.

Cavi

Assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente.

Alimentazione

Se l'alimentazione è disinserita (interruttore in posizione OFF), attendere almeno 10 secondi prima di riaccenderlo.

6.2 Preparazione del sistema

Azionare il PDE osservando la seguente procedura:

1 assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia disinserito, quindi collegare i singoli cavi in base alla figura 5-1.

2 porre l'Unità Camera nel telino sterile se si utilizza il sistema PDE in ambiente sterile o lo si utilizza su un paziente con una malattia infettiva che potrebbe essere trasmessa all'Unità Camera; fissare il telino sterile all'Unità Camera con gli elastici acclusi.

TELINO STERILE

Impiegare esclusivamente il telino sterile opzionale sviluppato per il sistema PDE.

Impiegare nel modo appropriato il telino sterile dopo aver letto attentamente le seguenti descrizioni.

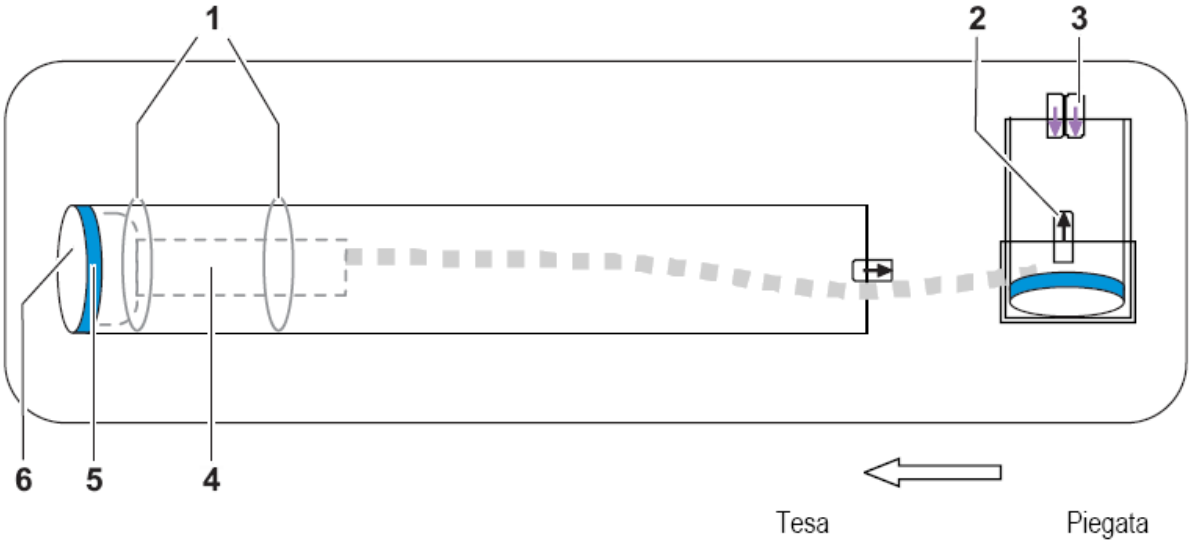


Figura 6-1: telino sterile

1	Elastici	4	Unità Camera
2	Etichetta ②“Tirare qui per tendere il telino”	5	Anello in plastica
3	Etichetta ①“Inserire l’Unità Camera da qui”	6	Lente protettiva

Garanzia: tre anni dalla data di sterilizzazione purché conservata in luogo fresco, asciutto e buio.

ATTENZIONE	Esclusivamente monouso. La sterilità è garantita se la confezione è chiusa ed integra. Non danneggiare il telino sterile con aghi o strumenti appuntiti. Non perforare il telino sterile. Conservare in luogo buio, asciutto e pulito. Il telino sterile non è impermeabile. L'immersione in un liquido può danneggiare l'Unità Camera. Evitare che il telino sterile entri in contatto con il paziente. Prima di inserire l’ Unità Camera nel telino sterile, assicurarsi che la lente non presenti tracce di sporco.

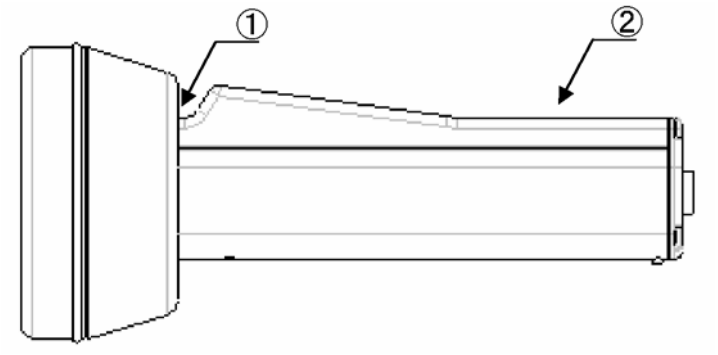


Figura 6-2: Unità Camera

1 Assicurarsi che l'indicatore di sterilizzazione sulla confezione sia rosso.

2 Aprire la busta sterile ed estrarre il telino.

AVVERTENZA	Non posizionare direttamente l'Unità Camera in ambiente sterile.

3 Inserire l'Unità Camera nel telino sterile sollevando l'etichetta ① “inserire l’ Unità Camera da qui” e aprendo il telino.

4 Applicare e fissare l’anello in plastica del telino alla lente dell’Unità Camera.

ATTENZIONE	Inserire l'Unità Camera mantenendola in posizione perpendicolare per applicare l’anello in plastica del telino alla telecamera senza causare eccessiva tensione. Assicurarsi che il telino sterile sia teso ed integro. Se danneggiato, sostituirlo con uno nuovo.

5 Tendere il telino sterile tirando l'etichetta ② “tirare qui per tendere il telino ” per proteggere il cavo di connessione dell’Unità Camera .

6 Utilizzare gli elastici forniti a corredo per fissare il telino sterile sull’Unità Camera nelle due posizioni indicate dalla figura 6-2 (① e ②). Sono acclusi quattro elastici, inclusi quelli di ricambio.

ATTENZIONE	Non lasciar cadere l'Unità Camera all'interno del telino sterile. Non tenere l'Unità Camera sospesa dal cavo quando si applica o rimuove il telino sterile.

6.3 Inizio delle operazioni

6.3.1 Alimentazione del sistema

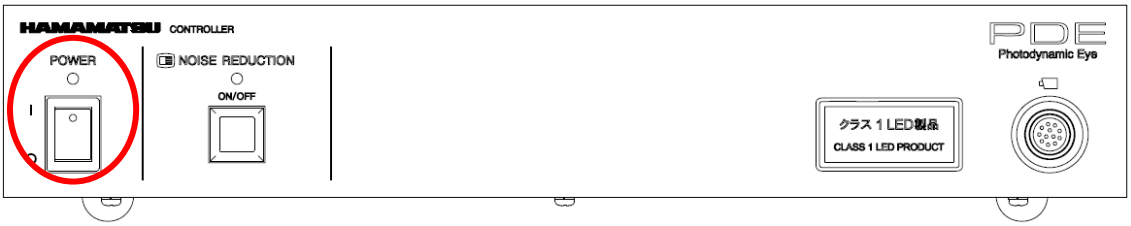


Figura 6-3: interruttore dell'alimentazione

Accendere l'interruttore dell'alimentazione dopo essersi accertati del corretto collegamento di tutti i cavi.
L'indicatore di alimentazione si illumina ed emette un segnale acustico "pip", dopo di che l'immagine osservata appare sul monitor esterno.

Note	Il segnale acustico indicante l'inserimento/disinserimento della potenza è attivo indipendentemente dall'impostazione (abilita/ disabilita) dei segnali acustici.

6.3.2 Utilizzo del pannello comandi sull'Unità Camera

È possibile regolare il miglioramento dell'immagine (contrasto e luminosità) e l'intensità della luce di osservazione in cinque livelli indicati dagli opportuni indicatori d'intensità del livello.

	Quando è collegata l'Unità Remota , il comando dall'Unità Camera non è disponibile finché non si assegna la priorità premendo l'interruttore di Comando Remoto REMOTE sull'Unità Remota.

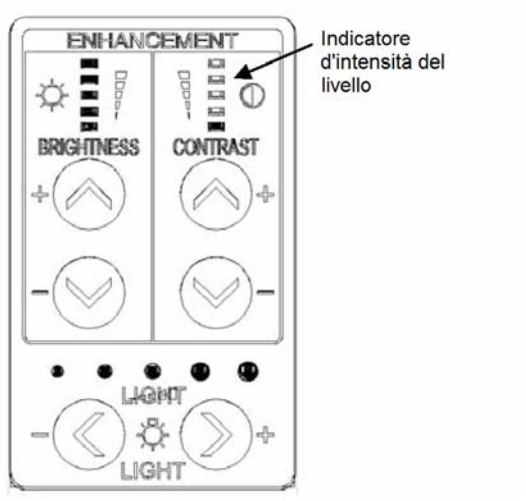


Figura 6-4: indicatore d'intensità del livello

6.3.3 Funzioni di miglioramento immagini

Le funzioni ENHANCEMENT (miglioramento) consentono di migliorare la qualità dell'immagine regolando il contrasto e la luminosità, rendendo l'immagine fluorescente più nitida.

1. Regolazione del contrasto

Il contrasto dell'immagine è regolabile tramite i tasti CONTRAST (contrasto), che modificano la gamma del segnale dell'immagine. Nei cinque livelli di regolazione, il livello 1 rappresenta il contrasto normale. Il miglioramento si può ottenere aumentando di livello.

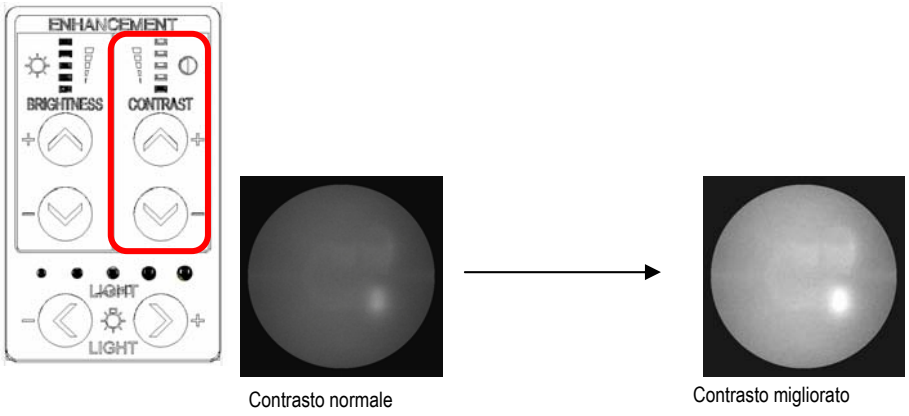


Figura 6-5: regolazione del contrasto

Note	Se l'intera immagine è luminosa e osservabile con difficoltà, è probabile che il livello di contrasto sia stato aumentato eccessivamente. Diminuire il livello può migliorare la qualità dell'immagine.

2. Regolazione della luminosità

La luminosità dell'immagine è regolabile tramite i tasti BRIGHTNESS (luminosità), che modificano il livello di fondo del segnale dell'immagine. Nei cinque livelli di regolazione, il livello 5 rappresenta la luminosità normale. La regolazione si ottiene diminuendo di livello.

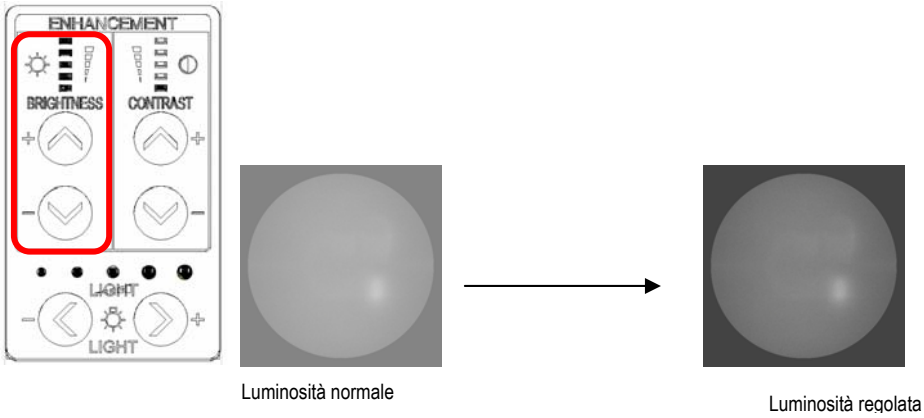
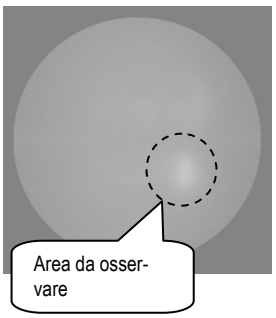


Figura 6-6: regolazione della luminosità

Note	Se l'immagine è troppo scura, verificare se il livello di luminosità è stato ridotto eccessivamente. Aumentare il livello per migliorare la qualità dell'immagine.

Per ottenere il miglioramento ottimale dell'immagine, regolare sia il contrasto che la luminosità come illustrato alla pagina seguente.

Esempio di miglioramento dell'immagine



La foto a sinistra (a) è un'immagine osservata con i livelli normali di contrasto (livello 1) e luminosità (livello 5). Per migliorare questa immagine, aumentare prima il contrasto per illuminare l'area da osservare. Diminuire quindi la luminosità per attenuare la luminosità dello sfondo. In questo esempio, la foto (c) può essere l'immagine ottimizzata. Per migliorare ulteriormente l'area fluorescente, ripetere la procedura come illustrato dalle foto (d) ed (e).

Procedura di miglioramento dell'immagine

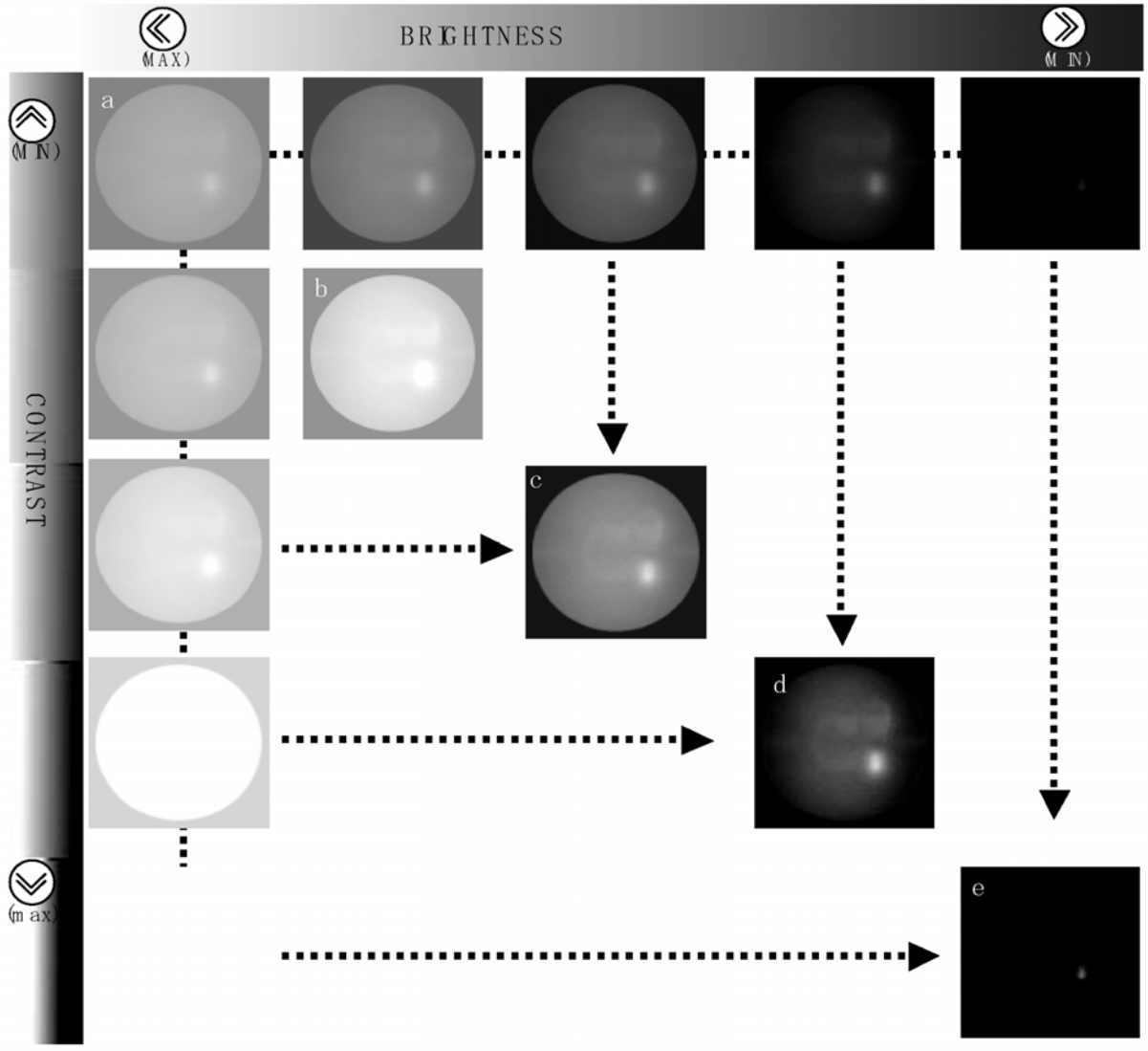


Figura 6-7: miglioramento dell'immagine

6.3.4 Funzione luce

La funzione LIGHT (luce) serve a regolare l'intensità della luce di osservazione impiegata per produrre e analizzare la fluorescenza dell'ICG.

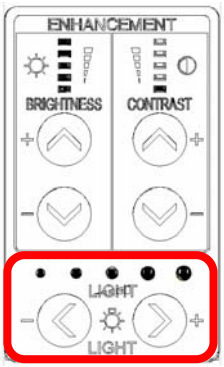
Regolazione della luce di osservazione

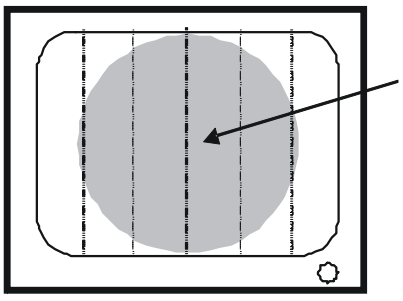
L'intensità della luce di osservazione si regola con i tasti LIGHT, che consentono di variare la fluorescenza dell'ICG.

Per osservare immagini fluorescenti chiare, impiegare questa funzione in combinazione con la funzione di miglioramento dell'immagine.

È possibile spegnere la luce di osservazione continuando a premere il tasto meno (–) finché si disattiva l'indicatore di livello.

Note	È possibile osservare una migliore immagine fluorescente utilizzando l'Unità Camera in maniera tale da visualizzare l'immagine nell'area centrale di un monitor come illustrato di seguito.





Corretta area di osservazione dell'immagine fluorescente

Video monitor

Figura 6-8: regolazione della luce di osservazione

6.3.5 Funzione di riduzione del rumore

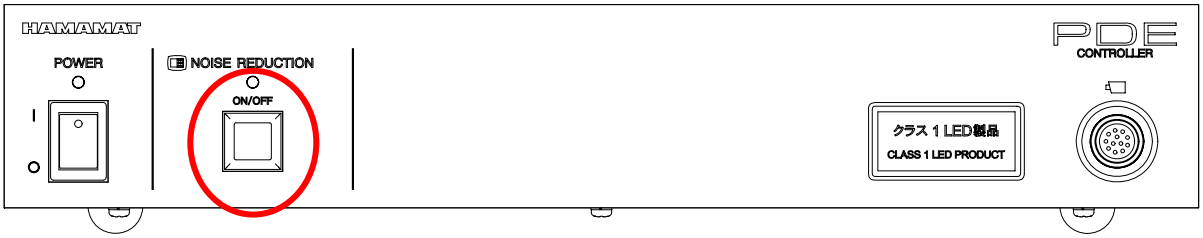


Figura 6-9: interruttore di riduzione del rumore

Per ridurre il disturbo dell'immagine, premere l'interruttore di riduzione del rumore NOISE REDUCTION sull'unità di comando. Un LED verde si illumina finché è attivata questa funzione.

Note	La riduzione del rumore è possibile grazie a un filtro immagine inter-frame. Se l'Unità Camera viene mossa quando tale filtro è attivo o sul campo inquadrato ci sono oggetti in movimento, è possibile avere un effetto di trascinamento delle immagini visualizzate.

La funzione di riduzione del rumore è impostabile in maniera tale da essere attivata automaticamente non appena è inserita l'alimentazione (impostazione predefinita ON).

Impostazione predefinita ON

All'accensione della alimentazione, tenere premuto l'interruttore NOISE REDUCTION finché il LED verde cessa di lampeggiare e si illumina.

Annullamento dell'impostazione predefinita ON

All'accensione della alimentazione, tenere premuto l'interruttore NOISE REDUCTION finché il LED verde cessa di lampeggiare e si illumina (rilasciando l'interruttore, il LED si disattiva).

Note	Durante l'impostazione e l'annullamento dell'impostazione predefinita ON, non appare alcuna immagine sul monitor e tutti i LED sull'Unità Camera sono spenti.

6.3.6 Utilizzo dell'Unità Remota

Collegando l'Unità Remota in base alla procedura illustrata a pagina 5-14, l'operatore incaricato di regolare i comandi dell'Unità Camera è in grado di farlo a distanza da un luogo esterno al campo sterile.

I livelli di regolazione dei parametri sono visualizzabili anche dagli indicatori di intensità di livello dell'Unità Camera.

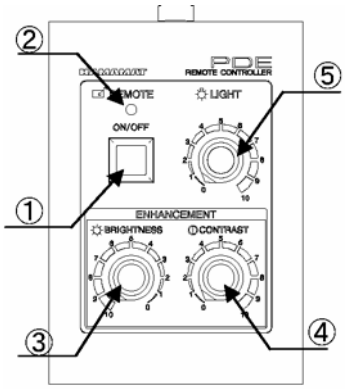


Figura 6-10: Unità Remota

1 Interruttore di comando Remoto REMOTE

La priorità di comando tra Unità Remota e Unità Camera è alternabile premendo l'interruttore di comando remoto REMOTE. In presenza dell'Unità Remota, all'accensione della alimentazione, la priorità è assegnata all'Unità Remota.

Note	Si consiglia di scollegare l'Unità Remota quando non è in uso.

2 Indicatore REMOTE

Quando la priorità di comando è assegnata all'Unità Remota, l'indicatore si illumina. Se la priorità è attribuita all'Unità Camera, l'indicatore si disattiva.

Note	Quando la priorità è assegnata all'Unità Camera dall'Unità Remota, i livelli di regolazione vengono trasferiti automaticamente (non vengono invece trasferiti nel caso opposto).

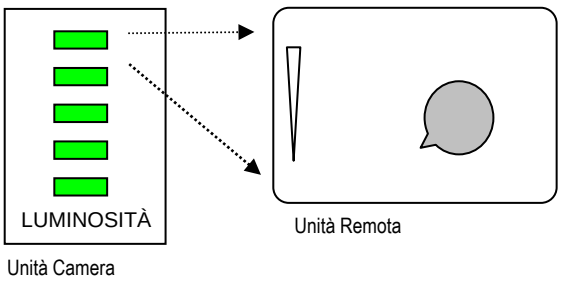
3 Scala di Luminosità BRIGHTNESS

La luminosità viene regolata da questa scala. La posizione "10" corrisponde alla luminosità normale.

<u>Campo di regolazione della scala di Luminosità</u>

Poiché la luminosità viene solitamente fissata al livello 5 o 4 dall'Unità Camera, il campo di regolazione della scala di Luminosità è stato impostato in maniera tale da consentire una regolazione di precisione entro il campo corrispondente.

Se è necessario un campo più ampio, assegnare la priorità di comando all'Unità Camera.



4 Scala di contrasto CONTRAST

Il contrasto viene regolato da questa scala.

La posizione “0” corrisponde al contrasto normale.

5 Scala luce LIGHT

L'intensità della luce di osservazione viene regolata da questa scala.

La luce è spenta in posizione “0”.

6.3.7 Funzioni supplementari

(1) Per abilitare e disabilitare il suono di funzionamento, tenere premuto l'interruttore di riduzione del rumore finché il LED cessa di lampeggiare.

(2) Per ripristinare i parametri alle condizioni iniziali (momento della spedizione), all’accensione della alimentazione tenere premuto il tasto “+ “ sull'Unità Camera finché il misuratore di livello si avvia e quindi cessa di lampeggiare.

6.4 Termine delle operazioni

(1) Disinserire l'alimentazione del PDE, del monitor esterno e del videoregistratore.

(2) Rimuovere l'Unità Camera dal telino sterile.

Note	I parametri di regolazione eventualmente modificati vengono memorizzati dopo 10 secondi. Di conseguenza, se si disinserisce l'alimentazione entro dieci secondi, i parametri reimpostati non vengono memorizzati.

ATTENZIONE	Impugnare l'Unità Camera quando si rimuove dal telino sterile. Nel fare ciò, non tenerla sospesa dal cavo di connessione per evitare di danneggiare il cavo e il connettore.

7 Manutenzione

7.1 Sostituzione dei fusibili

Sostituire un fusibile seguendo la procedura sottostante:

1 disinserire l'interruttore della alimentazione

2 rimuovere il portafusibile ruotandolo in senso antiorario con l'aiuto di un cacciavite (fig.7-1);

3 prima di sostituirlo, assicurarsi che il nuovo fusibile sia idoneo (T2AL, 250 V);

4 dopo la sostituzione, fissare il portafusibile ruotandolo in senso orario con l'aiuto di un cacciavite.

ATTENZIONE	Impiegare il fusibile “T2AL 250 V”. Fare attenzione a non esercitare eccessiva forza durante il fissaggio del portafusibile per evitare di danneggiare il fusibile.

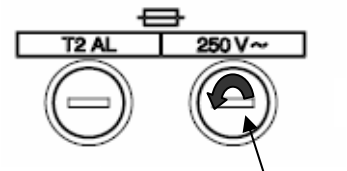


Figura 7-1: portafusibile

Ruotare in senso antiorario per rimuovere il portafusibile

7.2 Pulizia e controllo

Pulire il dispositivo prima e dopo l'uso.

7.2.1 Unità di Controllo

Strofinarne il corpo usando un panno morbido o un batuffolo di cotone assorbente inumiditi con etanolo o isopropanolo. Evitare che il liquido si infiltri nel dispositivo.

ATTENZIONE	I solventi organici diversi da quelli sopramenzionati possono sciogliere la vernice del corpo del dispositivo. Servirsi di un panno pulito o di un batuffolo di cotone per smacchiare il PDE.

7.2.2 Lente dell'Unità Camera

Mantenere pulita la lente dell'Unità Camera per garantire l'ottimale irradiazione della luce di osservazione e l'adeguata analisi dell'immagine fluorescente.

1 Pulire la lente con un panno morbido e pulito, ad esempio con un panno puliscilenti.

	Non strofinare la lente dell'Unità Camera con un panno abrasivo o sporco.

2 Usare un panno morbido o un batuffolo di cotone assorbente inumiditi con etanolo o isopropanolo soltanto in caso di sporco ostinato o eccessivo.

	La lente dell'Unità Camera è in resina acrilica e presenta scarsa tolleranza ai solventi organici.
ATTENZIONE	Disinserire il cavo di alimentazione prima di eseguire la pulizia. Non usare solventi organici diversi da quelli sopramenzionati.

Controllare il cavo di connessione dell'Unità Camera prima e dopo l'uso.

Questa è la parte quotidianamente più soggetta a tensioni meccaniche. Verificare i seguenti componenti:

1 assicurarsi che il cavo non sia lacerato né piegato in modo anomalo;

2 assicurarsi che le punte del connettore non presentino distorsioni meccaniche o anomalie di altro genere;

3 assicurarsi che non vi siano indizi di una connessione dei cavi inadeguata, ad esempio manifestata da una visualizzazione instabile del monitor.

Note	Contattare il distributore locale se si riscontrano le suddette anomalie.

7.3 Etichette di avviso / precauzione

Le seguenti etichette di avviso e precauzione sono state apposte al telaio del dispositivo. Contattare il distributore locale se il testo in questione diventa illeggibile.

Figura 7-2: etichetta per LED

Questo dispositivo è classificato come prodotto LED di classe 1 （EN 60825-1）

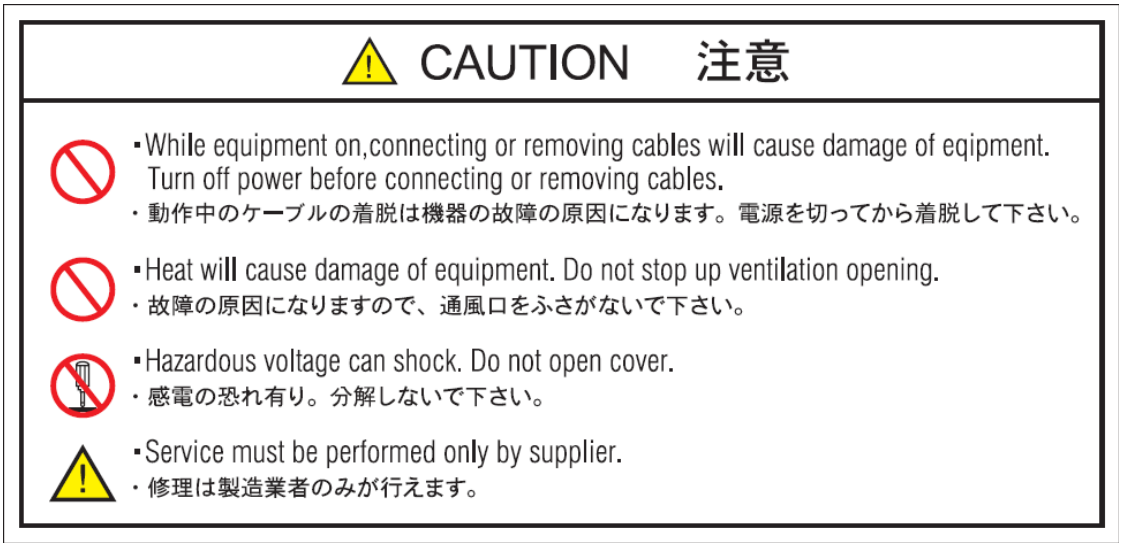

CAUTION 注意
▪While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
▪Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
▪Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
▪Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Figura 7-3: etichetta dell'Unità di Controllo

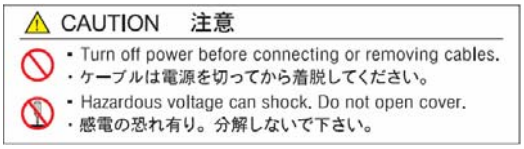

CAUTION 注意
▪ Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
▪ Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Figura 7-4: etichetta dell'Unità Camera

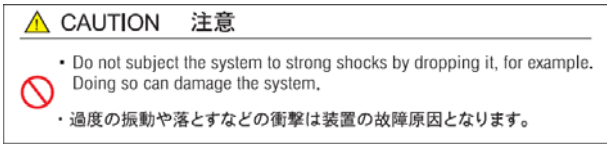

CAUTION 注意
▪ Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Figura 7-5: etichetta dell'Unità Camera

8 Ricerca dei guasti

In caso di anomalia, ricercare le probabili cause nelle seguenti tabelle e, se necessario, riferire i dettagli al distributore locale.

8.1 Impossibilità di connettere i cavi

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Il cavo di connessione dell'Unità Camera e quello dell'Unità Remota sono utilizzati nella posizione scorretta (invertita per errore)	Impiegare i cavi adeguati	5
Uso improprio dei lati maschio e femmina	Collegare dal lato esatto	-

8.2 Impossibilità ad operare

Il LED di alimentazione non si illumina

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Fusibile bruciato	Sostituire il fusibile	7-1
Connessione scorretta del cavo di alimentazione	Controllare i collegamenti tra cavo di alimentazione, ingresso di alimentazione e presa CA	5
Cavo di alimentazione danneggiato	Contattare il distributore di zona	-
Circuito LED danneggiato		
Interruttore di alimentazione danneggiato		

L'immagine non appare sul monitor esterno

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Connessione dei cavi scorretta	Ricollegare i cavi dopo aver disinserito l'alimentazione	-
Cavo di connessione dell'Unità Camera o cavo di alimentazione danneggiato	Contattare il distributore di zona	
(In caso di immagine scura) Livello di luminosità insufficiente	Aumentare il livello di luminosità	6-3
(In caso di immagine bianca) Livello di contrasto troppo elevato	Diminuire il livello di contrasto	6-3

Impossibilità di operare con il pannello di comando dell'Unità Camera

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
L'Unità Remota è stata collegata. All'accensione dell'alimentazione, la priorità di comando è assegnata all'Unità Remota	Premere l'interruttore di comando remoto REMOTE per assegnare la priorità di comando all'Unità Camera. Si consiglia di scollegare l'Unità Remota quando non è in uso.	6-3
Cavo di connessione dell'Unità Camera danneggiato	Contattare il distributore di zona	-

Impossibilità di operare dall'Unita Remota

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
La priorità di comando è assegnata all'Unità Camera	Premere l'interruttore di comando remoto REMOTE per assegnare la priorità di comando all'Unità Remota	6-3
Cavo di connessine dell'Unità Remota danneggiato	Contattare il distributore di zona	-

8.3 Immagine non visualizzata chiaramente sul monitor esterno

L'immagine non appare a color

Causa
Non si tratta di un guasto: la visualizzazione a colori non è disponibile nel PDE.

Sul monitor esterno comappaiono ampie aree annebbiate

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Presenza di sporco sulla lente dell'Unità Camera	Strofinare la lente usando un panno morbido inumidito con detergente neutro	6-6

Sul monitor esterno appaiono dei punti bianchi

Probabile causa
Potrebbe non trattarsi di un guasto. Seppur di rado, talvolta l'immagine presenta piccole macchie bianche dovute alle caratteristiche della telecamera utilizzata.

Immagine sfuocata

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Distanza inadeguata tra lente dell'Unità Camera e l'area di osservazione	Regolare la distanza, che deve essere di circa cm 15-25	4-1

La maggior parte del monitor esterno diventa bianca

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
Luce ambiente infrarossa. Poiché il PDE presenta una telecamera a infrarossi ad alta sensibilità, la luce ambiente infrarossa può deteriorare la qualità dell'immagine osservata.	Impiegare il PDE in un ambiente dotato di tradizionali lampade fluorescenti da interni. Spegnere le sorgenti di luce infrarossa quali lampade chirurgiche, lampade alogene o al tungsteno. Schermare la stanza dalla luce solare che si diffonde all'interno attraverso le finestre.	6-1
Livello di contrasto troppo elevato	Diminuire il livello di contrasto	6-3-1

8.4 Altri problemi

Il suono di funzionamento “pip” non è attivo.

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
La funzione audio è stata disabilitata	Abilitare la funzione. Tenere premuto l'interruttore di riduzione del rumore NOISE REDUCTION finché il LED cessa di lampeggiare.	6-3-5

Gli indicatori di intensità di livello rimangono invariati

Probabile causa	Soluzione	Capitolo
(Non è possibile diminuire il livello di luminosità al di sotto di 4 nemmeno quando la scala di luminosità sull'Unità Remota è impostata al minimo) Non si tratta di un guasto: il campo di regolazione dell'Unità Camera differisce da quello dell'Unità Remota.	Assegnare la priorità di comando all'Unità Camera se è necessario ridurre ulteriormente il livello di luminosità.	6-3-4
(Impossibilità di operare dall’Unità Camera) L'Unità Remota è stata collegata. All’accensione della alimentazione, la priorità di comando è assegnata all'Unità Remota.	Premere l'interruttore di comando remoto REMOTE per assegnare la priorità di comando all'Unità Camera	6-3-4

8.5 Impossibilità di eliminare i guasti

1 Se i guasti associati all'immagine o alle operazioni persistono, ripristinare tutti i parametri alle condizioni iniziali (momento della spedizione, vedere pagina 6-25) e verificare di nuovo.

2 Se i guasti sono ancora presenti, contattare il distributore di zona.

9 Specifiche

9.1 Specifiche elettriche

Tensione di alimentazione	CA da 100 V a 240 V
Frequenza di rete	50 Hz / 60 Hz
Potenza assorbita	MAX 60 V･A

9.2 Condizioni ambientali di funzionamento

Temperatura di funzionamento	Da + 10 °C a + 40 °C
Temperatura di stoccaggio	Da 0 °C a + 40 °C
Umidità di funzionamento	Da 20 % a 70 % (senza condensazione)
Umidità di stoccaggio	Da 20 % a 70 % (senza condensazione)

9.3 Dimensioni e peso

Unità Camera	Ca. mm 80 (L) × mm 181 (P) × mm 80 (H) (escluse sporgenze)
	Ca. kg 0,5 (esclusi cavi e accessori)
Unità di Controllo	Ca. mm 322 (L) × mm 283 (P) × mm 55 (H) (escluse sporgenze)
	Ca. kg 2,8 (esclusi cavi e accessori)

9.4 Norme applicabili

Sicurezza	EN60601-1 : 1990+A1:1993+A2:1995
CEM	EN60601-1-2 : 2001

10 Aspetto esteriore

10.1 Unità Camera

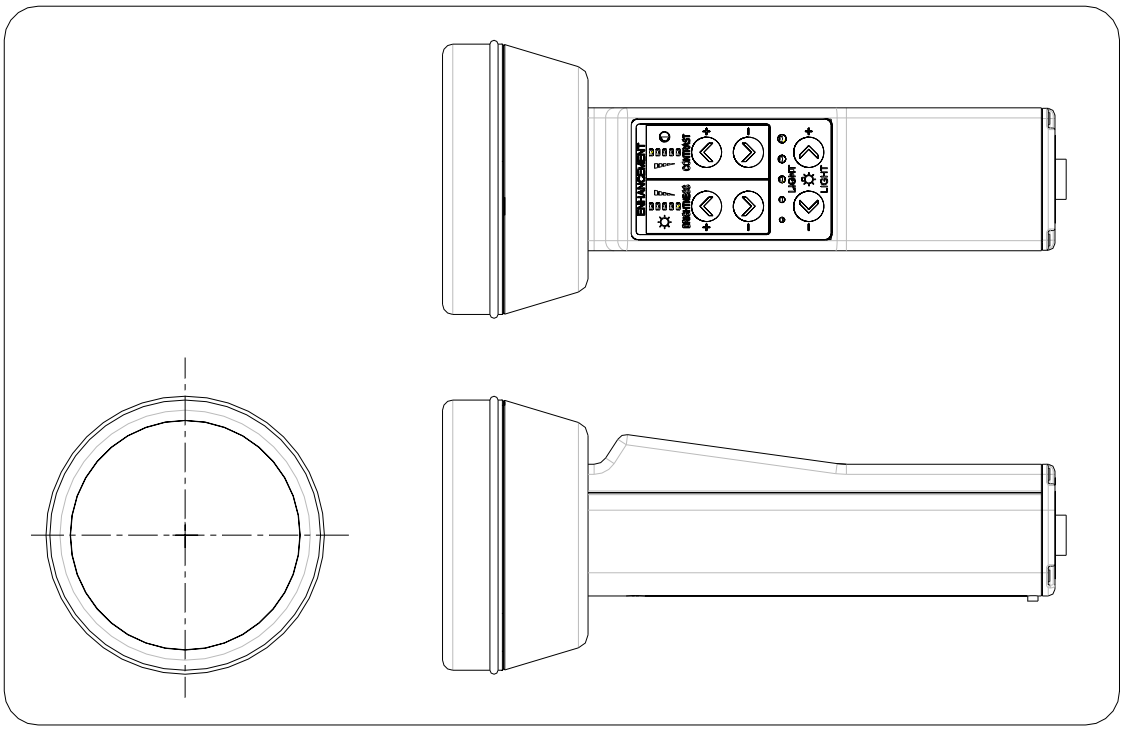


Figura 10-1: panoramica Unità Camera

10.2 Unità di Controllo

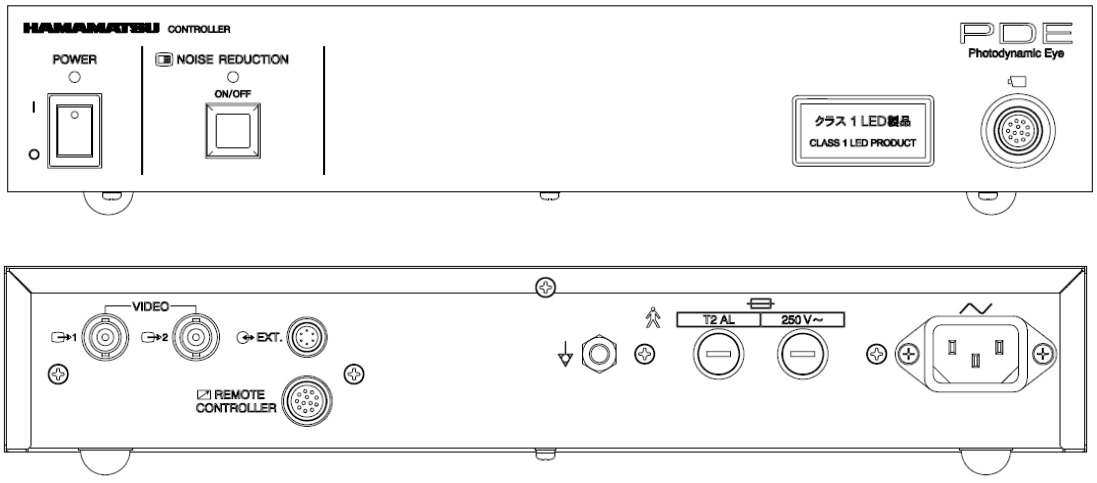


Figura 10-2: panoramica Unità di Controllo

11 Garanzia

Gli ingegneri di Hamamatsu Photonics hanno collaudato questo sistema in tutte le sue parti e constatato che la sua prestazione è conforme alle pertinenti norme. Nell'improbabile eventualità di un guasto o di altro malfunzionamento, contattare la filiale Hamamatsu più vicina o il distributore di zona.

Salvo contrarie disposizioni di Hamamatsu, della sua filiale o del distributore di zona, il sistema è in garanzia per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di consegna.

La garanzia copre solamente difetti di materiale e di produzione del sistema. Non si esclude la responsabilità dell'operatore per riparazioni durante il periodo di garanzia in caso di calamità naturale, oppure qualora l'operatore utilizzi il sistema in maniera non conforme alle istruzioni di cui al presente manuale, senza prestare la dovuta attenzione o cerchi di alterarlo.

Hamamatsu provvederà a riparare o sostituire il sistema, non appena disponibile, gratuitamente e alle condizioni previste dalla garanzia.

11.1 Riparazioni

Se si suppone che il sistema non funzioni correttamente, per ottenerne conferma fare riferimento alla sezione Ricerca guasti nel presente manuale di istruzione. È necessario che l'operatore chiarisca i sintomi di malfunzionamento per evitare equivoci o errori di qualunque tipo.

In caso di incertezze o di identificazione di ulteriori anomalie, contattare la filiale Hamamatsu più vicina o il distributore locale indicando nome del prodotto, numero di serie e dettagli sul problema. Se Hamamatsu Photonics ritiene che si tratti di un malfunzionamento, sarà inviato un ingegnere o richiesto di restituire il sistema per la riparazione.

11.2 Rappresentanti

<Europa>

EC REP

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Str. 10, D-82211 Herrsching Germania.
TEL.: + 49 (08152) 375 - 201
FAX: + 49 (08152) 375 - 272

<Altri Paesi>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Giappone.
TEL.: + 81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

Produttore

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Giappone
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

HAMAMATSU

Distributore:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Monaco
Phone: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PULSION Medical Systems

- Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- È vietata la riproduzione o la distribuzione non autorizzata del presente manuale o di parte di esso.
- Se si verifica una delle situazioni seguenti, contattare Hamamatsu Photonics o PULSION Medical Systems AG (vedere le informazioni di contatto). Si interverrà immediatamente per risolvere il problema.
  - ➢ Il contenuto del manuale è in parte equivoco, errato o mancante.
  - ➢ Alcune pagine del manuale mancano o presentano la sequenza sbagliata.
  - ➢ Il manuale non è disponibile o è sporco.

PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Version 1.30E

Manuel d'utilisation

Fabricant

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japon
Tél.: +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Internet: www.hamamatsu.com

Distributeur

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Strasse 20
81829 Munich, Allemagne
Tél.: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PC61699_R01

À propos de ce manuel

AVERTISSEMENT	Veuillez respecter les consignes de sécurité présentées dans le premier chapitre du présent manuel pour éviter tout dommage corporel ou matériel lors de l'utilisation du système PDE. Ce manuel décrit les procédures de manipulation afin d'utiliser le système correctement.Il comprend également des avertissements permettant d'évider les accidents. Veuillez lire attentivement le manuel dans son intégralité avant d'utiliser le système et gardez-le à portée de main afin de vous y référer à tout moment si nécessaire.

Table des matières

À propos de ce manuel II
Table des matières 1-1
Sommaire des illustrations 1-3
1 Consignes de sécurité 1-4
1.1 Symboles et termes clés 1-4
1.2 Classement des avertissements 1-5
2 Vérification du contenu de l'emballage 2-9
3 Vue d'ensemble 3-10
4 Nom et fonctionnement des éléments du PDE 4-11
4.1 Caméra 4-11
4.2 Commande (panneau avant) 4-12
4.3 Commande (panneau arrière) 4-13
5 Raccordement des câbles 5-14
6 Fonctionnement 6-16
6.1 Précautions 6-16
6.2 Préparation au fonctionnement 6-17
6.3 Mise en service 6-19
6.3.1 Mise sous tension 6-19
6.3.2 Utilisation du panneau de commande sur la caméra 6-19
6.3.3 Fonctions ENHANCEMENT (Amélioration) 6-20
6.3.4 Fonction LIGHT (Lumière) 6-22
6.3.5 Fonction NOISE REDUCTION (Suppression du bruit) 6-23
6.3.6 Utilisation de la commande à distance 6-24
6.3.7 Fonctions supplémentaires 6-25
6.4 Mise hors service 6-25
7 Maintenance 7-26
7.1 Remplacement d'un fusible 7-26
7.2 Nettoyage et vérification 7-27
7.2.1 Unité principale 7-27
7.2.2 Optique de la caméra 7-27
7.3 Étiquettes d'avertissement/de mise en garde 7-28
8 Dépannage 8-29

8.1 Raccordement du câble impossible 8-29
8.2 Fonctionnement impossible 8-29
8.3 Problèmes d'affichage des images sur l'écran 8-31
8.4 Autres problèmes 8-32
8.5 Amélioration impossible des défauts 8-32
9 Caractéristiques techniques 9-33
9.1 Caractéristiques électriques 9-33
9.2 Conditions d'utilisation 9-33
9.3 Dimensions et poids 9-33
9.4 Normes applicables 9-33
10 Apparence extérieure 10-34
10.1 Caméra 10-34
10.2 Commande 10-34
11 Garantie 11-35
11.1 Réparations 11-35
11.2 Représentants 11-36

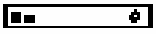
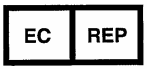
Sommaire des illustrations

	Page
Figure 4-1: Caméra	4-11
Figure 4-2: Panneau avant de la commande	4-12
Figure 4-3: Panneau arrière de la commande	4-13
Figure 5-1: Vue d'ensemble des connexions	5-14
Figure 6-1: Housse de protection stérile	6-17
Figure 6-2: Caméra	6-18
Figure 6-3: Bouton d'alimentation	6-19
Figure 6-4: Indicateur de niveau	6-19
Figure 6-5: Réglage du contraste	6-20
Figure 6-6: Réglage de la luminosité	6-20
Figure 6-7: Amélioration d'image	6-21
Figure 6-8: I Commande de la lumière d'observation	6-22
Figure 6-9: Suppression du bruit	6-23
Figure 6-10: Commande à distance	6-24
Figure 7-1: Porte-fusible	7-26
Figure 7-2: Étiquette de la LED	7-28
Figure 7-3: Étiquette de la commande	7-28
Figure 7-4: Étiquette de la caméra	7-28
Figure 7-5: Étiquette de la caméra	7-28
Figure 10-1: Aperçu de la caméra	10-34
Figure 10-2: Aperçu de la commande	10-34

1 Consignes de sécurité

1.1 Symboles et termes clés

Les symboles affichés ci-dessous figurent dans le manuel du système PDE.

Commande		Commande à distance	
	Courant alternatif		Commutateur de commande à distance
	MARCHE (alimentation)		COMMANDE
	ARRÊT (alimentation)		LUMINOSITÉ
	LED verte: indicateur de MARCHE		CONTRASTE
	Port de la CAMÉRA		LUMIÈRE
	SUPPRESSION DU BRUIT	AUTRES ÉTIQUETTES	
	Fusible		Se reporter aux instructions d'utilisation
	Égalisation de potentiel		Représentant habilité dans la Communauté européenne
	Borne de conducteur de protection		Équipement de type B
	Borne de mise à la terre		Fabricant
	Port de la SORTIE VIDÉO		Année de fabrication
	Port de la COMMANDE À DISTANCE		Marque CE de conformité à la norme 93/42/CEE
CAMÉRA			
	LUMINOSITÉ		LUMIÈRE
	CONTRASTE		Indicateur d'intensité du signal

Les termes clés suivants sont utilisés avec ce dispositif.

Terme	Déclaration
PDE (Photo Dynamic Eye)	Nom du dispositif
Amélioration d'image	Fonction permettant d'améliorer l'image en fluorescence en réglant le contraste et la luminosité
Suppression du bruit	Fonction permettant d'améliorer les images en fluorescence en supprimant le bruit à l'aide d'un filtre
ICG (vert d'indocyanine)	Colorant fluorescent biocompatible visible à l'aide du système PDE
Lumière d'observation	Lumière émise en direction du patient afin de produire et d'observer la fluorescence du vert d'indocyanine dans le corps
Housse stérile	Charlotte de protection usage unique stérile spécialement conçue pour recouvrir la caméra du PDE lorsqu'elle est utilisée dans une zone stérile

1.2 Classement des avertissements

Nous avons classé les symboles d'avertissement qui figurent dans ce manuel d'utilisation et sur l'appareil comme suit. Assurez-vous de leur compréhension et respectez les instructions.

DANGER	Le non-respect de ces consignes peut provoquer des blessures graves, voire entraîner le décès de l'utilisateur.
AVERTISSEMENT	Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures de l'utilisateur ou des dommages matériels.
Note	Ce symbole signale une remarque qui vous aidera à tirer le meilleur parti du système. Lisez attentivement son contenu afin de garantir une utilisation correcte et sûre. Le non-respect de ces remarques est susceptible de nuire aux performances du système.
	Ce symbole indique une consigne de sécurité qui doit être respectée lors de la manipulation du système. Lisez attentivement le contenu afin de garantir une utilisation correcte et sûre.
	Ce symbole indique une action interdite. Lisez attentivement le contenu et respectez la consigne.
	Ce symbole indique une action ou une instruction obligatoire. Lisez attentivement le contenu et respectez la consigne.

DANGER	
	Le PDE n'est pas un outil de diagnostic du patient. N'utilisez pas le PDE pour poser un diagnostic ou prendre des décisions cliniques sur la seule base des images observées à l'aide du PDE.
	L'appareil ne doit jamais être en contact avec le corps du patient.
	L'appareil n'est pas stérile. Placez la caméra dans une charlotte de protection stérile pour l'utiliser dans une zone stérile. Les éléments du PDE autres que la caméra doivent rester en dehors de la zone stérile.
DANGER	
	Alimentation Utilisez l'appareil à la tension indiquée sur l'étiquette de recommandation. Toute autre tension est susceptible d'endommager le système et d'entraîner un incendie ou un choc électrique.
	Câbles Ne placez aucun objet lourd sur les câbles et ne les tordez pas de façon excessive. Le non-respect de cette consigne peut les endommager et provoquer un incendie ou un choc électrique.
	Câble d'alimentation Utilisez le câble d'alimentation fourni avec l'appareil.
	Ne manipulez pas la fiche avec les mains mouillées. Cela pourrait provoquer un choc électrique.
AVERTISSEMENT	
	Câble d'alimentation Lorsque vous débranchez le câble d'alimentation, veillez à toujours tirer sur la fiche et non pas sur le câble. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un incendie ou un choc électrique.
	Débranchez le câble d'alimentation de la prise de courant lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une durée prolongée. Le câble pourrait être endommagé et provoquer un incendie ou un choc électrique.
	Connexion et déconnexion des câbles Mettez toujours l'appareil hors tension avant de connecter ou de déconnecter les câbles.

DANGER	
	Ne tentez en aucun cas de démonter ou de modifier le système. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages matériels, voire des blessures car certains composants internes sont brûlants ou fonctionnent à haute tension. Ne touchez les éléments que comme indiqué dans le présent manuel.
	Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne pénètre dans l'appareil. Les corps étrangers tels que les produits combustibles, les objets métalliques ou l'eau sont susceptibles d'endommager l'appareil et de provoquer un incendie ou un choc électrique.
	En cas d'anomalie : Si l'image disparaît soudainement, si vous entendez un bruit étrange ou si vous sentez ou apercevez une fumée sortant du système, éteignez immédiatement le bouton d'alimentation, débranchez le câble d'alimentation, puis contactez votre représentant local. Ne tentez en aucun cas de réparer l'appareil vous-même.
AVERTISSEMENT	
Caractériqtiques électriques de la LED : Classe 1 （EN 60825-1, JIS C6802） Veuillez par conséquent prendre les précautions suivantes :	
	La lumière d'observation du PDE comprend un composant invisible. Bien que l'irradiation soit de niveau 1, ne regardez pas la source lumineuse directement afin de protéger vos yeux. L’émission de lumière en direction des yeux du patient doit être évitée lorsque celui-ci est éveillé.
	Lorsque la caméra n’est pas en phase d’observation, évitez l’émission de lumière en direction de la peau pendant une durée prolongée.
	N’orientez pas la caméra en direction du patient avec la lumière infra-rouge, vous risqueriez d'endommager la peau.

AVERTISSEMENT	
	Précautions d'expédition Lors du transport de l'appareil par camion, bateau, avion, etc., assurez-vous qu'il soit correctement enveloppé dans son emballage d'origine ou emballage similaire.
	Chocs mécaniques Ne soumettez pas l'appareil à des chocs violents, par exemple en le faisant tomber. Vous risqueriez de l'endommager. La partie avant de la caméra, qui est équipée de composants optiques, est particulièrement sensible aux chocs mécaniques.
	L'appareil ne doit pas être utilisé ou stocké dans un emplacement soumis aux conditions suivantes: • Température ambiante susceptible de descendre sous 0 °C ou de dépasser 40 °C. • Variations extrêmes de température. • En plein soleil ou à proximité d'un chauffage. • Humidité de 70 % ou plus. • À proximité d'une source d'ondes magnétiques ou électromagnétiques puissantes. • En présence de vibrations. • En cas de contact possible avec des gaz corrosifs (tels que chlorine ou fluorine). • En présence de poussières abondantes.
	Ne bouchez pas les orifices de ventilation. Pour éviter toute surchauffe de l'appareil, n'entourez pas la commande d'un chiffon ou de tout autre matériau, et ne bloquez pas les orifices de ventilation de l'unité d'alimentation de quelque façon que ce soit. Lorsque vous utilisez le système dans un environnement fermé, assurez-vous de laisser un espace d'au moins 10 cm pour les évents d'entrée et de sortie lors de l'installation du système.
	Condensation de vapeur sur la vitre de la caméra Le transfert du PDE d'un endroit chaud à un autre où la température est plus basse peut provoquer de la condensation et l'image rendue peut être embuée. Attendez que l'image soit claire avant d'utiliser le PDE.

2 Vérification du contenu de l'emballage

Lors de l'ouverture de l'emballage et avant toute utilisation, assurez-vous que les éléments suivants sont présents. Si la livraison est incorrecte, incomplète ou endommagée de quelque façon que ce soit, contactez votre représentant local et n'essayez surtout pas d'utiliser l'appareil.

Configurations de base

Caméra	1
Commande	1
Câble de la caméra (5 m)	1
Câbles BNC-BNC (3 m)	2
Commande à distance	1
Câble de commande à distance (2 m)	1
Adaptateur BNC-RCA	1
Câble d'alimentation (2 m)	1
Fusibles de rechange T2A 250 V	2
Manuel d'utilisation du PDE C9830 (le présent manuel)	1

Options

Charlottes de protection stériles	10 par boîte

3 Vue d'ensemble

Le PDE C9830 est une caméra infrarouge médicale conçue pour observer des images en fluorescence dans le corps du patient. Il comprend une source lumineuse (lumière d'observation) qui permet de produire et d'observer la fluorescence du vert d'indocyanine.

Le PDE est également équipé de fonctions d'amélioration d'images et de suppression du bruit visant à améliorer la qualité des images, ce qui permet des observations haute précision de l'image en fluorescence.

4 Nom et fonctionnement des éléments du PDE

4.1 Caméra

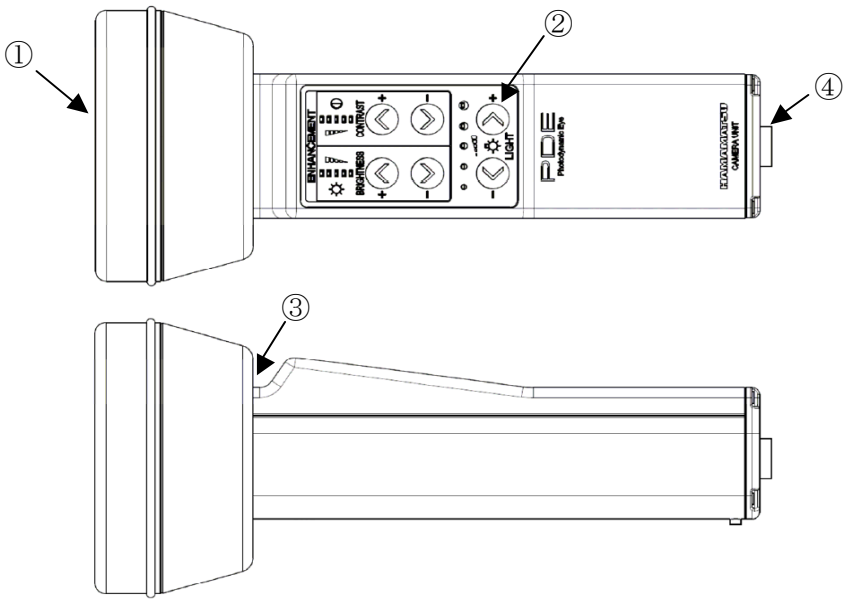


Figure 4-1: Caméra

1 Optique de la caméra

Placez l'optique de la caméra face à la zone à observer en respectant une distance de 15 à 25 cm. La lumière se propage vers la zone concernée et les images sont observées à travers l'optique de la caméra.

AVERTISSEMENT	Ne démontez pas et ne retirez pas l'optique de la caméra. Pour protégez vos yeux, ne regardez pas en direction de l'optique de la caméra pendant l'émission de lumière.

2 Panneau de commande

Les paramètres suivants sont commandés depuis le panneau de commande.

- Contraste (CONTRAST) et luminosité (BRIGHTNESS) de l'image observée
- Intensité de la lumière (LIGHT)

3 Encoche sur l'unité

Fixez la charlotte de protection stérile à l'aide d'un élastique (accessoire).

Note	La charlotte de protection stérile est requise quand la caméra est utilisée dans une zone stérile ou en cas de risque de transfert d'infection patient/caméra.

4 Connecteur du câble de la caméra

Permet de raccorder le câble qui relie la caméra à la commande.

AVERTISSEMENT	Ne tirez pas sur le câble afin de ne pas l'endommager.

4.2 Commande (panneau avant)

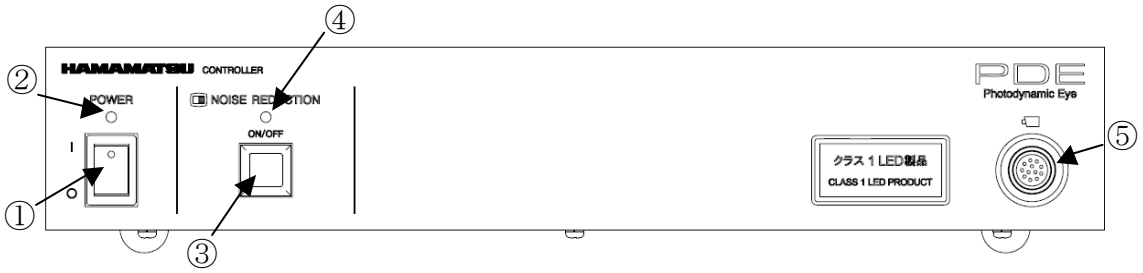


Figure 4-2: Panneau avant de la commande

1 Interrupteur POWER (Alimentation)

Interrupteur Marche/Arrêt.

Mettez l'interrupteur en position « | » pour mettre l'appareil sous tension. Mettez-le en position « ○ » pour le mettre hors tension.

	Quand l'appareil est hors tension, attendez au moins 10 secondes avant de la remettre sous tension.

2 Indicateur d'alimentation

La LED verte indique que l'appareil est sous tension

3 Interrupteur NOISE REDUCTION (Suppression du bruit)

Interrupteur permettant de mettre en marche/arrêt (ON/OFF) la fonction de suppression du bruit afin d'éviter le « bruit » des images observées

Note	Un filtre d'image intertrame est utilisé pour la suppression du bruit. Ainsi, si la caméra est déplacée alors que la fonction de suppression de bruit est active, l'image affichée peut suivre le mouvement.

4 Indicateur de NOISE REDUCTION

La LED verte indique que la fonction NOISE REDUCTION est en marche.

5 Connecteur du câble de la caméra

Permet de raccorder le câble qui relie la caméra à la commande.

4.3 Commande (panneau arrière)

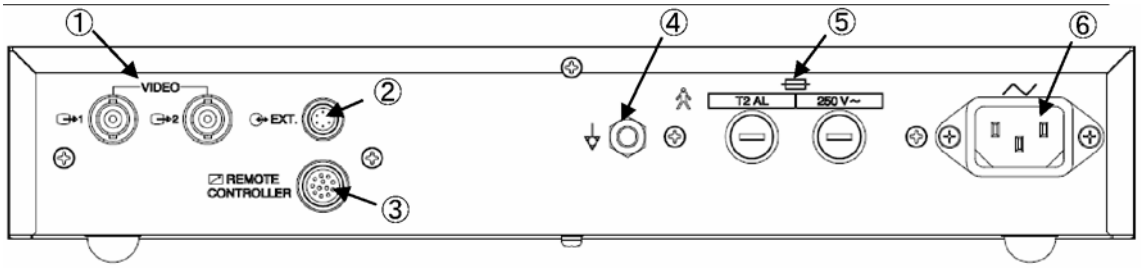


Figure 4-3: Panneau arrière de la commande

1 VIDEO (Vidéo)

Fiches de sortie de l'image observée (signal vidéo PAL/ sortie BNC). Ces fiches permettent de connecter un moniteur et un enregistreur vidéos externes. Utilisez des périphériques compatibles avec la norme EN60601-1-1.

Caractéristiques vidéo	
Système de signalisation	CCIR
Fréquence horizontale	15 625 KHz
Fréquence verticale	50 Hz
Système de balayage	2:1 entrelacé
Sortie vidéo	1,0 Vp-p, négative, 75 Ω non équilibrée

2 EXT. (Externe)

Non utilisé sur le modèle actuel.

3 REMOTE CONTROLLER (Commande à distance)

Brancher ici la commande à distance (option). Voir page 5-14.

4 Connecteur de l'égalisation de potentiel

Connecteur d'égalisation de potentiel avec d'autres dispositifs si nécessaire.

5 Porte-fusible

Support des fusibles d'alimentation (AC 250 V, 2A, à action différée)

Note	Reportez-vous au chapitre 8-1 pour le remplacement des fusibles.

6 Entrée d'alimentation AC

Branchez ici le câble d'alimentation fourni dans les accessoires.

	Ne couvrez pas les orifices de ventilation avec un chiffon ou autre afin d'éviter une surchauffe de l'appareil.
DANGER	N'ouvrez pas l'enveloppe extérieure. Vous risqueriez de provoquer un choc électrique ou d'endommager l'appareil.

5 Raccordement des câbles

Raccordez les câbles en respectant le diagramme suivant :

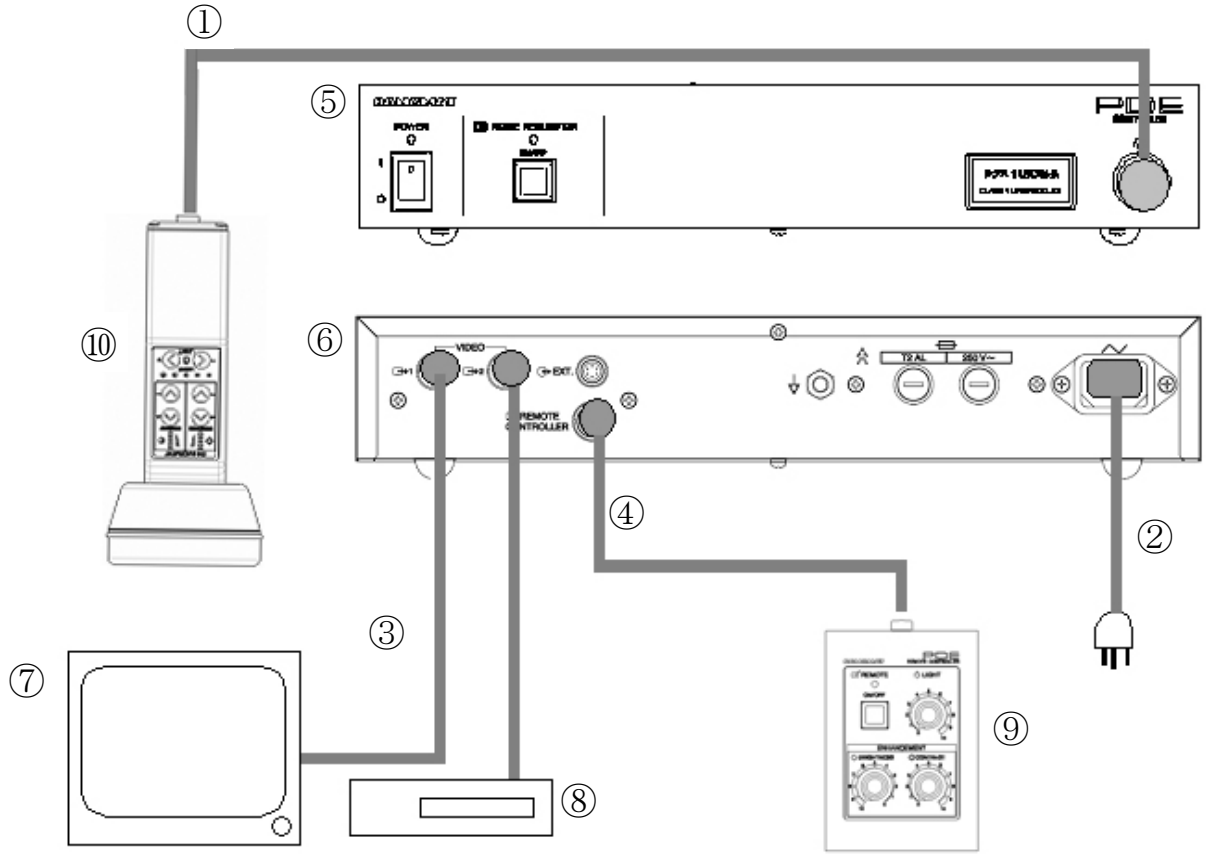


Figure 5-1: Vue d'ensemble des connexions

1	Câble de la caméra	6	panneau arrière
2	Câble d'alimentation	7	L'écran (ne sont pas inclus avec les PDE)
3	Câble BNC-BNC (Utilisez l'adaptateur BNC-RCA fourni si le terminal d'entrée des périphériques externes)	8	l'enregistreur vidéo (ne sont pas inclus avec les PDE)
4	Câble de commande à distance	9	commande à distance
5	panneau avant	10	Caméra

	Lors du branchement des câbles, assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation est en position ARRÊT.

1 Câble de la caméra

Câble de raccordement de la caméra à la commande.

2 Câble d'alimentation

Câble permettant d'alimenter le PDE en courant AC depuis une prise murale.

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation du PDE est en position ARRÊT, puis branchez le câble.

	Utilisez le câble fourni comme accessoire avec le PDE.

3 Câble BNC-BNC

Câble permettant de connecter le PDE à un moniteur ou un enregistreur vidéo externe.

Utilisez l'adaptateur BNC-RCA fourni si le terminal d'entrée des périphériques externes est de type jack et pour garantir qu'il est terminé par du 75 Ω.

	L'écran et l'enregistreur vidéo ne sont pas inclus avec le PDE. Utilisez des périphériques compatibles avec la norme EN60601-1-1.

4 Câble de commande à distance (option)

Câble de raccordement de la commande à distance.

Les paramètres suivants peuvent être réglés à l'aide de la commande à distance (voir page 6-24)

- Amélioration du contraste et de la luminosité de l'image observée
- Intensité de la lumière

6 Fonctionnement

6.1 Précautions

Mise au point

La distance entre l’optique de la caméra et la zone observée pour la mise au point des images doit être comprise entre 15 et 25 cm.

Lumière ambiante

Nous recommandons d'utiliser le PDE sous des lampes fluorescentes intérieures courantes. Étant donné que le PDE utilise une caméra infrarouge haute sensibilité, une lumière infrarouge ambiante est susceptible de détériorer la qualité de l'image observée. Par conséquent, nous conseillons également d'éteindre les sources de lumière infrarouge tels que les éclairages opératoires ou les lampes halogène ou tungstène. La pièce doit également être protégée des rayons du soleil entrant par une fenêtre.

Moniteur vidéo externe

Pour utiliser le moniteur vidéo externe avec le PDE, les réglages de contraste, de luminosité, etc. doivent être redéfinis conformément au manuel.

Câbles

Assurez-vous que chaque câble est correctement raccordé.

Alimentation

Si l'interrupteur d'alimentation est à l'ARRÊT, attendez au moins 10 secondes avant de remettre l'appareil sous tension.

6.2 Préparation au fonctionnement

Pour utiliser le PDE, procédez comme suit:

1 Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation est à l'arrêt, puis branchez tous les câbles selon la Figure 5-1.

2 Placez la caméra dans une charlotte de protection stérile si vous devez l'utiliser dans une zone stérile ou en cas de risque de transfert d'une infection patient/caméra. Fixez cette charlotte à la caméra grâce à un élastique.

CHARLOTTE STERILE

Utilisez uniquement la charlotte de protection stérile proposée en option avec le PDE.

Utilisez la charlotte stérile correctement après avoir lu attentivement les descriptions suivantes.

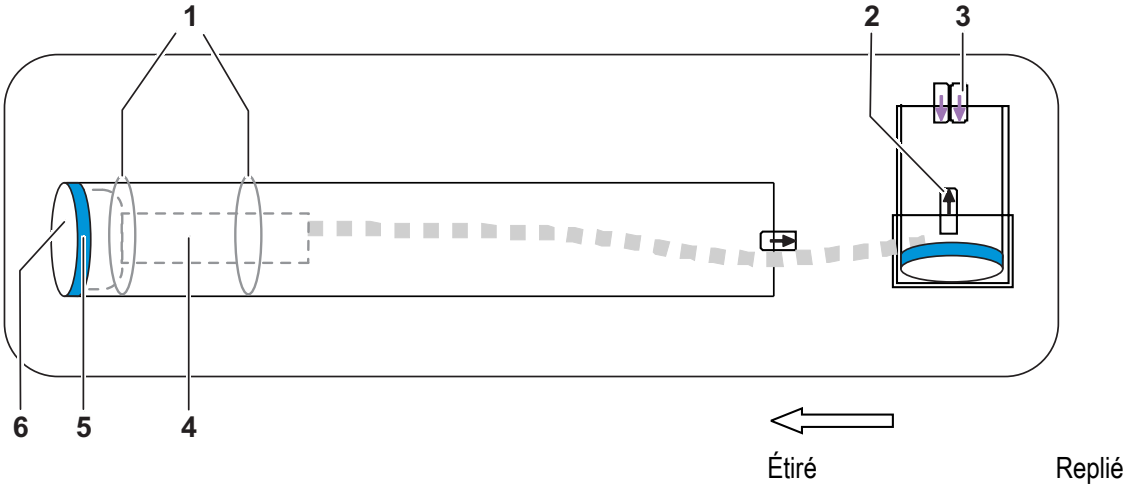


Figure 6-1: Charlotte stérile

1	Elastiques	4	Caméra
2	Étiquette ② «Tirer ici pour déplier la housse»	5	Bague de la caméra
3	Étiquette ① «Insérer la caméra ici»	6	Couvercle

Garantie : Trois ans après la date de stérilisation dans un lieu de stockage frais, sec et à l'abri de la lumière.

AVERTISSEMENT	À usage unique exclusivement. La stérilisation est garantie si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ne touchez pas la housse stérile avec des aiguilles ou des instruments contondants. Ne faites pas de nouveaux trous dans la housse stérile. Stockez à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la saleté. La housse stérile n'est pas étanche. L'immerger dans du liquide peut provoquer des dommages sur la caméra. Ne laissez pas les patients en contact avec la housse stérile. Assurez-vous que l'optique de la caméra est propre avant de l'insérer dans la housse stérile.

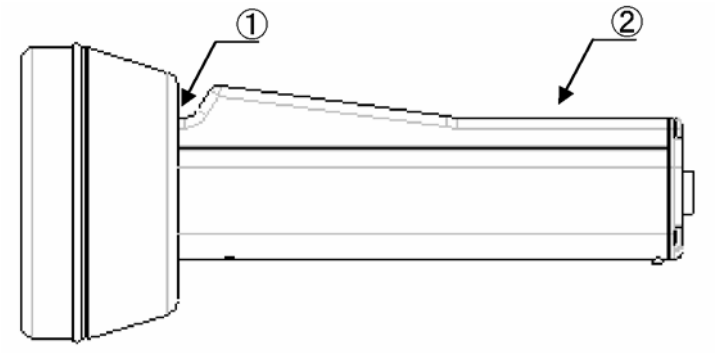


Figure 6-2: Caméra

1 Assurez-vous que l'indicateur de stérilité sur l'emballage est rouge.

2 Ouvrez l'emballage et sortez la housse stérile.

DANGER	Ne placez pas la caméra dans une zone stérile.

3 Introduire la caméra dans la charlotte stérile en retirant l'étiquette ① «Insérer la caméra ici», puis ouvrez la charlotte stérile.

4 Placez et fixez l'optique de la caméra à la bague bleue.

AVERTISSEMENT	Fixez délicatement la caméra à la bague bleue. Assurez-vous que la housse stérile n'est ni déformée ni endommagée. Si tel est le cas, utilisez une autre housse stérile.

5 Dépliez la housse stérile en tirant sur l'étiquette ② «Tirer ici pour déplier la housse» afin de recouvrir le câble de la caméra.

6 Fixez la housse stérile sur la caméra à l'aide des élastiques attachés à deux emplacements comme illustré sur les figures ci-dessus (① et ②). Quatre élastiques sont fournis.

AVERTISSEMENT	Ne laissez pas la caméra tomber dans la housse stérile au moment de son insertion. Ne tirez pas que le câble de la caméra lorsque vous insérez ou ôtez la housse stérile.

6.3 Mise en service

6.3.1 Mise sous tension

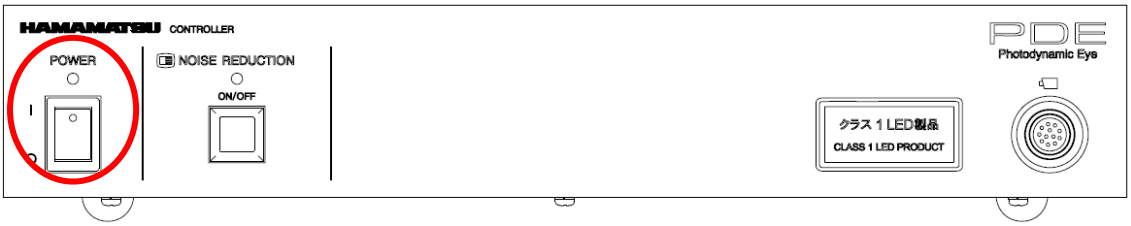


Figure 6-3: Bouton d'alimentation

Mettez l'interrupteur d'alimentation en position MARCHE après avoir vérifié que tous les câbles sont correctement raccordés.

L'indicateur d'alimentation s'allume avec un signal sonore, puis l'image observée s'affiche sur le moniteur vidéo externe.

Note	Le signal sonore de la mise en marche ou à l'arrêt est activé quel que soit le réglage des sons (activés/désactivés).

6.3.2 Utilisation du panneau de commande sur l'unité de caméra

L'amélioration d'image (contraste et luminosité) et l'intensité de la lumière d'observation peuvent être commandées en cinq graduations indiquées par les indicateurs de niveau.

	Lorsque la commande à distance est branchée, la commande depuis la caméra est disponible grâce à une pression sur le commutateur REMOTE de la commande à distance.

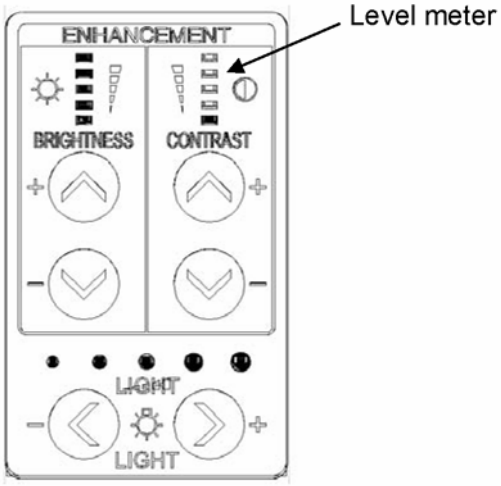


Figure 6-4: Indicateur de niveau

6.3.3 Fonctions ENHANCEMENT (Amélioration)

Les fonctions ENHANCEMENT permettent l'amélioration de la qualité des images grâce aux réglages du contraste et de la luminosité qui rendent plus claire l'image en fluorescence.

1. Réglage du contraste

Utilisez le commutateur CONTRAST pour régler le contraste en changeant l'amplitude du signal de l'image. Le niveau 1 représente un contraste normal. Augmentez le niveau pour améliorer le contraste.

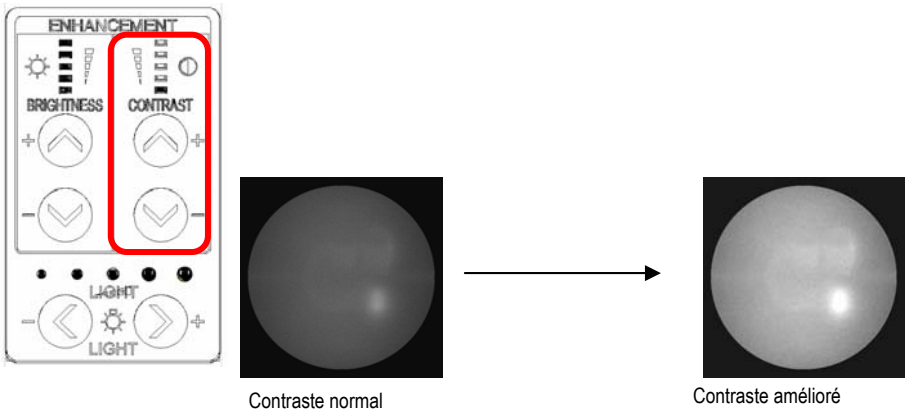


Figure 6-5: Réglage du contraste

Note	Si toute l'image est lumineuse et trop difficile à observer, cela peut signifier que le niveau de contraste a été trop augmenté. Le réduire peut permettre d'améliorer la qualité de l'image.

2. Réglage de la luminosité

Il est possible de régler la luminosité de l'image grâce au commutateur BRIGHTNESS afin de modifier le niveau de fond du signal de l'image. Le niveau 5 représente une luminosité normale et vous pouvez dans ce cas régler la luminosité en choisissant un niveau inférieur.

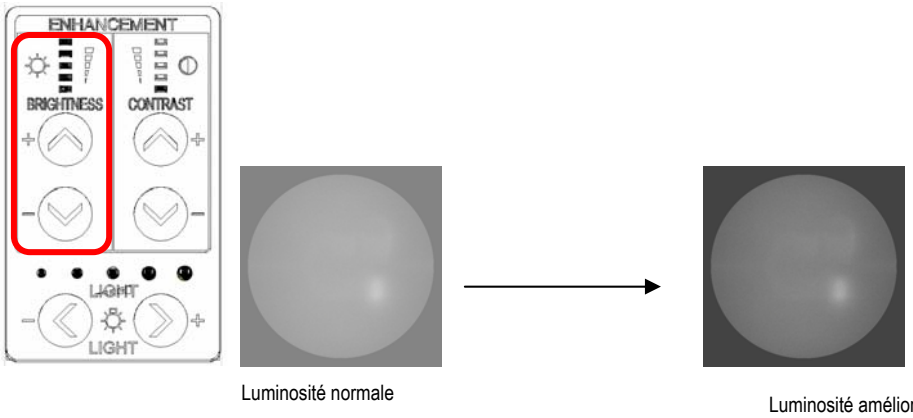
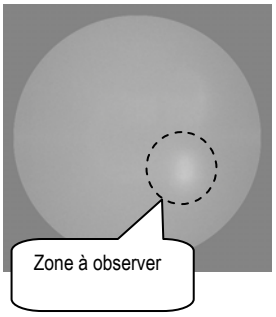


Figure 6-6: Réglage de la luminosité

Note	Si l'image est trop sombre, il se peut que la luminosité ait été trop réduite. L'augmenter peut permettre d'améliorer la qualité de l'image.

Pour optimiser l'image, réglez à la fois le contraste et la luminosité comme illustré sur la page suivante.

Exemple d'amélioration d'image



L'image à gauche (a) est une image observée avec les niveaux normaux de contraste (niveau 1) et de luminosité (niveau 5). Pour améliorer cette image, commencez par augmenter le contraste pour éclaircir la zone à observer. Ensuite, réduisez la luminosité pour atténuer le fond éclairé. Dans cet exemple, l'image (c) peut être l'image optimale. Il est possible d'améliorer encore la zone en fluorescence en répétant la procédure ci-dessus (voir images (d) et (e)).

Procédure d'amélioration d'image

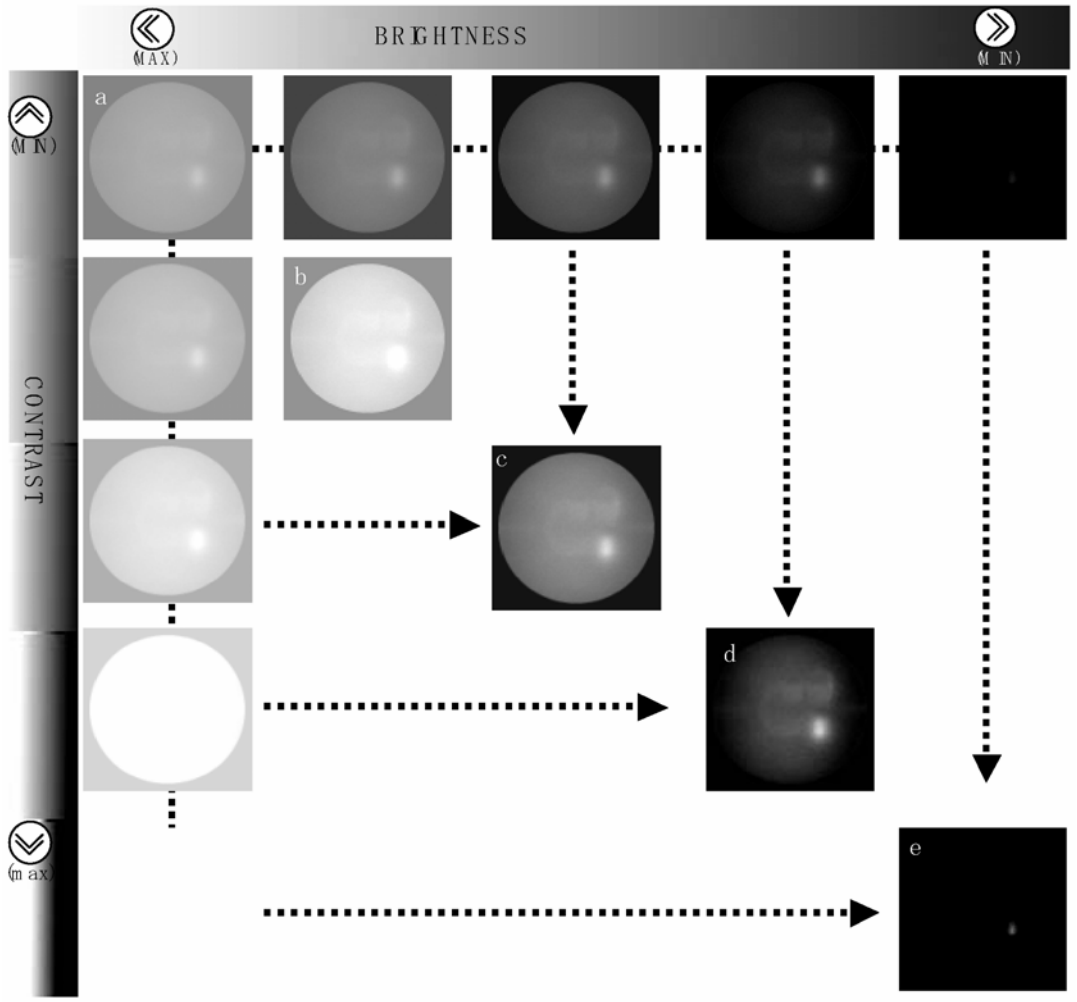


Figure 6-7: Amélioration d'image

6.3.4 Fonction LIGHT (Lumière)

La fonction LIGHT permet de contrôler et de régler l'intensité de la lumière utilisée afin d'observer la fluorescence du vert d'indocyanine.

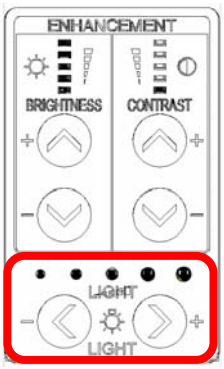
Commande de la lumière d'observation

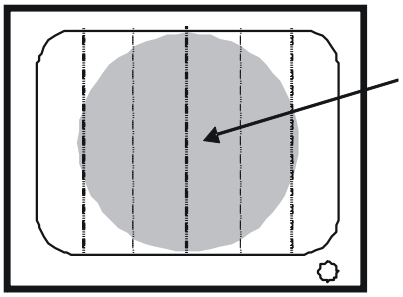
Le commutateur LIGHT permet de régler l'intensité de la lumière d'observation et de produire la fluorescence du vert d'indocyanine.

Pour observer des images en fluorescence claires, combinez cette fonction avec les fonctions d'amélioration d'image.

Pour arrêter la lumière d'observation, maintenez le commutateur moins (–) enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de niveau s'éteigne.

Note	L'image en fluorescence observée est généralement meilleure quand l'image est centrée sur le moniteur comme illustré ci-dessous.





Zone d'observation correcte de l'image en fluorescence

Moniteur vidéo

Figure 6-8: I Commande de la lumière d'observation

6.3.5 Fonction NOISE REDUCTION (Suppression du bruit)

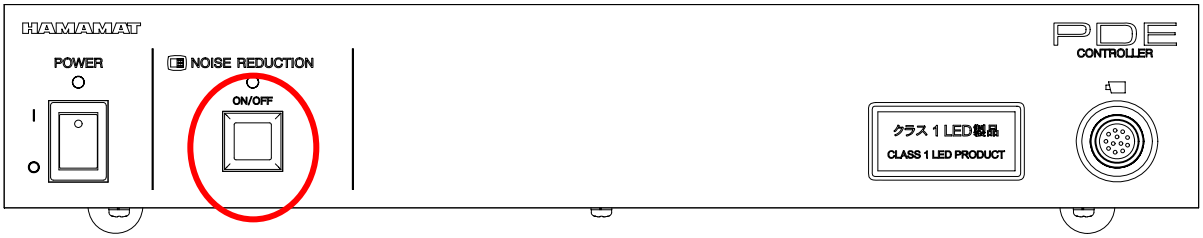


Figure 6-9: Suppression du bruit

Le bruit dans l'image peut être atténué par activation de l'interrupteur NOISE REDUCTION sur la commande. Une LED verte est allumée quand cette fonction est active.

Note	Un filtre d'image intertrame est utilisé pour supprimer le bruit. Ainsi, si l'unité de caméra est déplacée ou si des objets en mouvement sont présents dans l'image, l'image observée peut suivre le mouvement.

Il est également possible de régler la fonction de suppression du bruit pour qu'elle soit active automatiquement à la mise sous tension de l'appareil (ACTIVÉE par défaut).

Réglage de l'option ACTIVÉE par défaut

Maintenez l'interrupteur NOISE REDUCTION enfoncé lors de la mise sous tension jusqu'à ce que la LED verte cesse de clignoter puis s'allume.

Annulation de l'option ACTIVÉE par défaut

Maintenez l'interrupteur NOISE REDUCTION enfoncé lors de la mise sous tension jusqu'à ce que la LED verte cesse de clignoter, puis s'allume (lorsque vous relâchez l'interrupteur, la LED s'éteint).

Note	Aucune image n'est affichée sur le moniteur et aucune LED n'est allumée sur la caméra pendant le réglage ou l'annulation de l'option ACTIVÉE par défaut.

6.3.6 Utilisation de la commande à distance

En raccordant la commande à distance selon la méthode présentée page 5-14, un opérateur désigné ne peut manipuler la caméra qu'n dehors de la zone stérile.

Les niveaux de réglage des paramètres sont également affichés sur les indicateurs de niveau de la caméra.

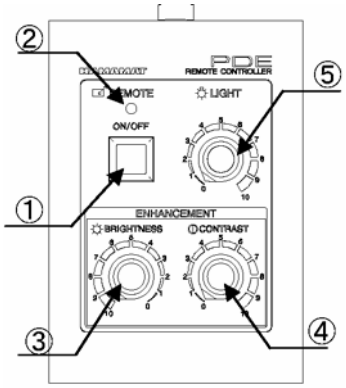


Figure 6-10: Commande à distance

1 Commutateur REMOTE (Distant)

Le commutateur REMOTE permet de donner alternativement la priorité de la commande à la commande distante ou à la caméra. À la mise en marche, la priorité est donnée à la commande distante.

Note	Nous vous recommandons de débrancher la commande à distance quand vous ne l'utilisez pas.

2 Indicateur REMOTE

Quand la commande à distance est prioritaire, l'indicateur est allumé. Si la priorité est donnée à la caméra, l'indicateur s'éteint.

Note	Quand la priorité est donnée à la caméra depuis la commande à distance, les niveaux de réglage sont transférés automatiquement (pas de transfert dans le cas inverse).

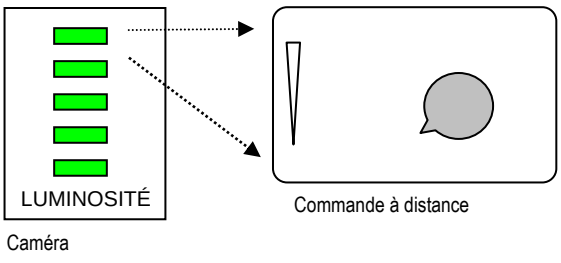
3 Bouton BRIGHTNESS

Ce bouton permet de régler la luminosité. La position «10» correspond à une luminosité normale.

<u>Plage de réglage du bouton BRIGHTNESS</u>

Étant donné que la luminosité est normalement réglée sur le niveau 5 ou 4 par la caméra, la plage de réglage du bouton BRIGHTNESS a été définie pour permettre un réglage fin dans la plage correspondante.

Si une plage plus importante est requise, redonnez la priorité de la commande à la caméra.



4 Bouton CONTRAST

Ce bouton permet de régler le contraste.

La position «0» correspond à un contraste normal.

5 Bouton LIGHT

Ce bouton permet de régler l'intensité de la lumière d'observation.

En position «0», la lumière est éteinte.

6.3.7 Fonctions supplémentaires

(1) Pour activer et désactiver les sons de l'appareil, maintenez l'interrupteur Noise Reduction enfoncé jusqu'à ce que la LED cesse de clignoter.

(2) Pour réinitialiser les paramètres sur les valeurs par défaut (réglages usine), maintenez le commutateur « + » enfoncé sur la caméra lors de la mise sous tension jusqu'à ce que l'indicateur de niveau se mette à clignoter, puis s'arrête.

6.4 Mise hors service

(1) Mettez le PDE, le moniteur vidéo externe et l'enregistreur à l'ARRÊT.

(2) Retirez la caméra du champ stérile.

Note	Quand vous modifiez les paramètres de réglage, ils sont enregistrés automatiquement au bout de dix secondes. Cela signifie que si vous mettez l'appareil à l'arrêt avant que ces dix secondes soient écoulées, les nouveaux paramètres ne seront pas enregistrés.

AVERTISSEMENT	Tenez fermement la caméra lorsque vous la sortez de la housse stérile. Ne la tirez pas par le câble afin de ne pas endommager ni le câble ni les connexions.

7 Maintenance

7.1 Remplacement d'un fusible

Procédez comme suit pour le remplacement d'un fusible.

1 Mettez l'interrupteur d'alimentation à l'arrêt.

2 Retirez le porte-fusible en le tournant dans le sens anti-horaire à l'aide d'un tournevis (Fig. 7-1).

3 Avant de procéder au remplacement, assurez-vous que le nouveau fusible est compatible (T2AL, 250 V).

4 Une fois le remplacement effectué, fixez le porte-fusible en le tournant dans le sens horaire à l'aide d'un tournevis.

AVERTISSEMENT	Utilisez un fusible de type « T2 AL 250 V ». Veillez à ne pas trop forcer lors de la mise en place du porte-fusible afin de ne pas endommager le fusible.

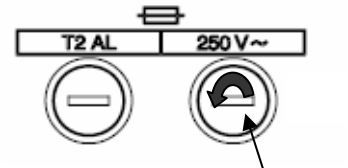


Figure 7-1: Porte-fusible

Tournez dans le sens anti-horaire pour retirer le porte-fusible.

7.2 Nettoyage et vérification

Nettoyez l'appareil avant et après chaque utilisation.

7.2.1 Unité principale

Essuyez l'unité avec un chiffon doux ou un tampon d'ouate imbibé d'éthanol ou d'isopropanol. Veillez à ce que le liquide ne pénètre pas dans l'appareil.

AVERTISSEMENT	Les solvants organiques autres que ceux mentionnés ci-dessus sont susceptibles de dissoudre la peinture du dispositif. Utilisez un chiffon ou un tampon d'ouate propre pour nettoyer le PDE.

7.2.2 Optique de la caméra

L'optique de la caméra doit rester propre afin de garantir les performances d'irradiation de la lumière d'observation et la qualité des images en fluorescence.

1 Nettoyez l'optique de la caméra à l'aide d'un chiffon propre et doux tels que ceux utilisés pour nettoyer les lentilles.

	N'essuyez pas l'optique de la caméra avec un chiffon rugueux ou sale.

2 Utilisez un chiffon doux ou un tampon d'ouate absorbant imbibé d'éthanol ou d'isopropanol uniquement quand l'appareil est très sale.

	L'optique de la caméra contient de la résine d'acide acroléique et n'a qu'une faible tolérance aux solvants organiques.
AVERTISSEMENT	Débranchez le câble d'alimentation avant le nettoyage. N'utilisez pas de solvants organiques autres que ceux mentionnés ci-dessus.

Vérifiez le câble de la caméra avant et après chaque utilisation.

Le câble de la caméra est la partie la plus susceptible de subir des contraintes mécaniques lors de l'utilisation quotidienne. Vérifiez les éléments suivants:

1 Assurez-vous que le câble n'est pas endommagé ou anormalement courbé.

2 Vérifiez qu'il n'y a pas de déformations mécaniques ou d'autres anomalies au niveau du point de raccordement.

3 Vérifiez qu'il n'y a pas de signes de branchement incorrect, tels qu'un fonctionnement ou un écran de moniteur instable.

Note	Contactez votre représentant local si vous observez l'une des anomalies mentionnées ci-dessus.

7.3 Étiquettes d'avertissement/de mise en garde

Les étiquettes d'avertissement et de mise en garde suivants ont été apposées sur boîtier de l'appareil. Si le texte des avertissements devient illisible, contactez votre représentant local.

Figure 7-2: Étiquette de la LED

Caractéristiques électriques de la LED : Classe 1 （EN 60825-1）

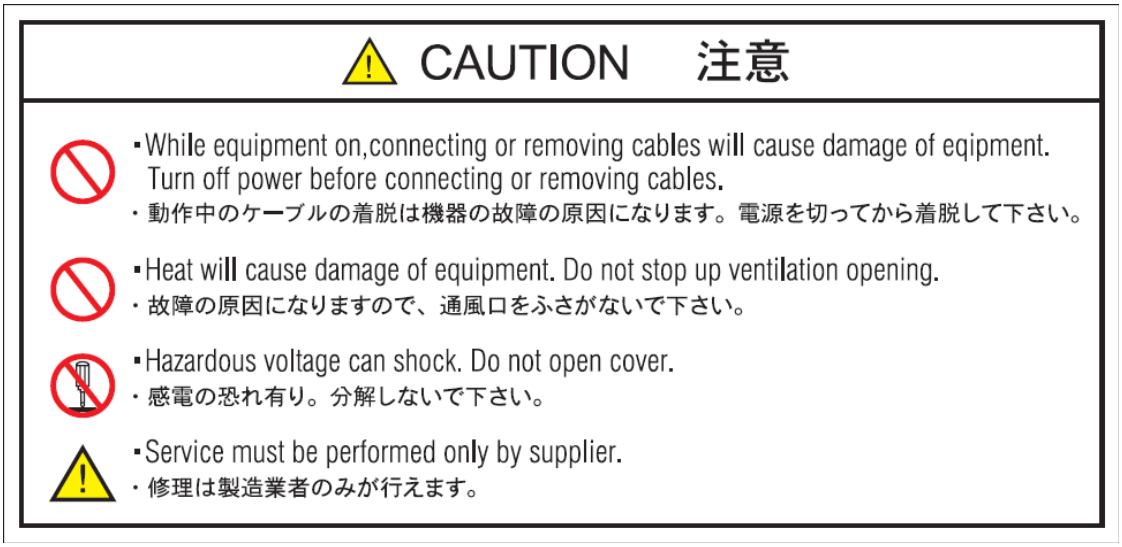

CAUTION 注意
・While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
・Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
・Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Figure 7-3: Étiquette de la commande

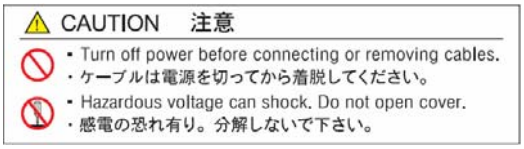

CAUTION 注意
・Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Figure 7-4: Étiquette de la caméra

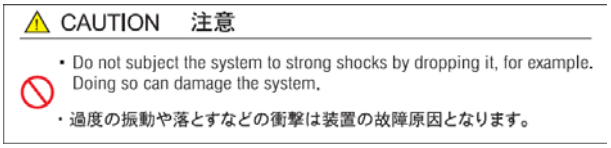

CAUTION 注意
・Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Figure 7-5: Étiquette de la caméra

8 Dépannage

En cas d'anomalie, recherchez les causes possibles dans les tableaux suivants et, si nécessaire, donnez des informations détaillées à votre représentant local.

8.1 Raccordement du câble impossible

Cause possible	Remèdes	Chapitre
Le câble de la caméra et celui de la commande à distance ne sont pas raccordés au bon emplacement (ils sont inversés)	Utiliser les câbles corrects	5
Inversion des connecteurs mâles et femelles	Raccorder les côtés corrects	-

8.2 Fonctionnement impossible

La LED d'alimentation ne s'allume pas

Cause possible	Remèdes	Chapitre
Le fusible a sauté	Remplacer le fusible	7-1
Branchement du câble d'alimentation incorrect	Rebrancher solidement le câble avec l'entrée AC et la prise murale	5
Câble d'alimentation endommagé.	Contacter le représentant local	-
Circuit de la LED endommagé.		
Interrupteur d'alimentation endommagé.		

L'image n'apparaît pas sur le moniteur vidéo

Cause possible	Remèdes	Chapitre
Câble mal raccordé	Rebrancher les câbles après avoir mis l'appareil hors tension	-
Câble de la caméra ou de l'alimentation endommagé.	Contacter le représentant local	
(en cas d'image sombre) Le niveau de luminosité est trop faible.	Augmenter le niveau de luminosité	6-3
(en cas d'image blanche) Le niveau de contraste est trop élevé.	Réduire le niveau de contraste	6-3

Commande du panneau de commande sur l'unité de caméra impossible

Cause possible	Remèdes	Chapitre
La commande à distance a été branchée. À la mise en marche, la priorité est donnée à la commande distante.	Appuyer sur le commutateur REMOTE pour donner la priorité de la commande à l'unité de caméra. Nous recommandons de débrancher la commande à distance quand elle n'est pas utilisée.	6-3
Câble de la caméra endommagé.	Contacter le représentant local	-

Commande du panneau de commande sur la commande à distance impossible

Cause possible	Remèdes	Chapitre
La caméra est prioritaire.	Appuyer sur le commutateur REMOTE pour donner la priorité à la commande à distance.	6-3
Câble de la commande à distance endommagé.	Contacter le représentant local	-

8.3 Problèmes d'affichage des images sur l'écran

L'image n'est pas affichée en couleur.

Cause
Ce n'est pas une erreur. L'affichage en couleur n'est pas disponible avec le PDE

De grandes zones floues sont visibles sur l'écran.

Cause possible	Remèdes	Chapitre
Saleté sur l'optique de la caméra	Essuyer l'optique de la caméra avec un chiffon doux imbibé d'un détergent neutre.	6-6

Des points blancs sont visibles sur l'écran.

Cause possible
Il est possible que ce ne soit pas une anomalie. Bien que ce soit rare, il existe des cas dans lesquels des points blancs apparaissent sur l'image ; cela est dû aux caractéristiques techniques de la caméra utilisée.

Image imprécise

Cause possible	Remèdes	Chapitre
La distance entre l'optique de la caméra et la zone observée n'est pas correcte.	Utiliser une distance comprise entre 15 et 25 cm.	4-1

La plus grande partie de l'écran devient blanche

Cause possible	Remèdes	Chapitre
Lumière infrarouge ambiante Étant donné que le PDE emploie une caméra infrarouge haute sensibilité, une lumière infrarouge ambiante est susceptible de détériorer la qualité de l'image observée.	Utiliser le PDE sous des lampes fluorescentes d'intérieur classiques. Éteindre les sources de lumière infrarouge telles que les éclairages opératoires et les lampes halogène ou tungstène. La pièce doit également être protégée des rayons du soleil entrant par une fenêtre.	6-1
Le niveau de contraste est trop élevé.	Réduire le niveau de contraste	6-3-1

8.4 Autres problèmes

Le « bip » sonore de fonctionnement n'est pas activé.

Cause possible	Remèdes	Chapitre
La fonction « Noise Reduction » a été désactivée	Activer la fonction. Maintenir l'interrupteur Noise Reduction enfoncé jusqu'à ce que la LED cesse de clignoter.	6-3-5

Les indicateurs de niveau ne changent pas.

Cause possible	Remèdes	Chapitre
(L'indicateur du niveau de luminosité ne peut pas être descendu en dessous de 4 même si le curseur BRIGHTNESS de la commande à distance est en position MIN.) Ce n'est pas une erreur. Les plages de réglage de l'unité de caméra et de la commande à distance sont différentes.	Donner la priorité de la commande à la caméra quand le niveau de luminosité doit être encore réduit.	6-3-4
(commande impossible depuis la caméra) La commande à distance a été branchée. À la mise en marche, la priorité est donnée à la commande distante.	Appuyer sur le commutateur REMOTE pour donner la priorité de la commande à la caméra.	6-3-4

8.5 Amélioration des défauts impossible

1 Lorsqu'il est impossible de remédier à des défauts associés à l'image ou au fonctionnement, réinitialisez tous les paramètres sur les valeurs par défaut (réglage usine), voir page 6-25, puis observez de nouveau le phénomène.

2 Si le défaut se poursuit, contactez votre représentant local.

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation	100 à 240 V AC
Fréquence industrielle	50 Hz/60 Hz
Puissance consommée	MAX 60 V A

9.2 Environnement de service

Température de service	+ 10 °C à + 40 °C
Température de stockage	0 °C à + 40 °C
Humidité (service)	20 % à 70 % (sans condensation)
Humidité (stockage)	20 % à 70 % (sans condensation)

9.3 Dimensions et poids

Caméra	Env. 80 mm (L) × 181 mm (P) × 80 mm (H) (hors projections)
	Env. 0,5 kg (hors câbles et accessoires)
Commande	Env. 322 mm (L) × 283 mm (P) × 55 mm (H) (hors projections)
	Env. 2,8 kg (hors câbles et accessoires)

9.4 Normes applicables

Sécurité	EN60601-1 : 1990+A1:1993+A2:1995
CEM	EN60601-1-2 : 2001

10 Apparence extérieure

10.1 Caméra

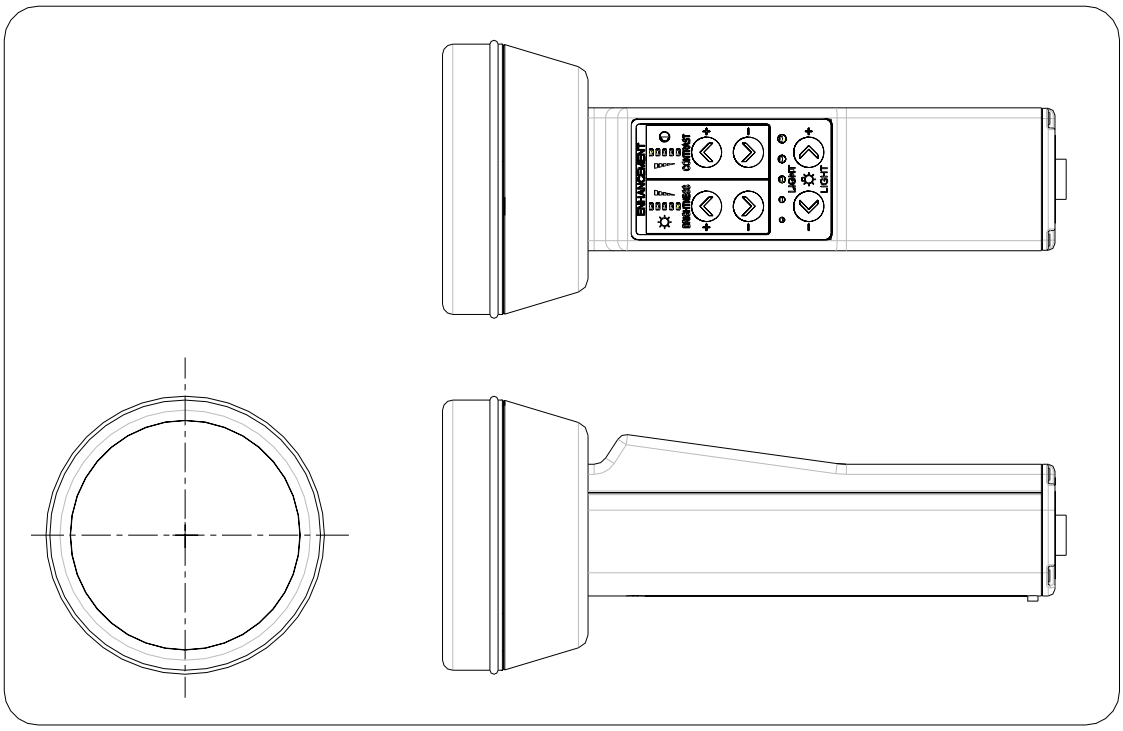


Figure 10-1: Aperçu de la caméra

10.2 Commande

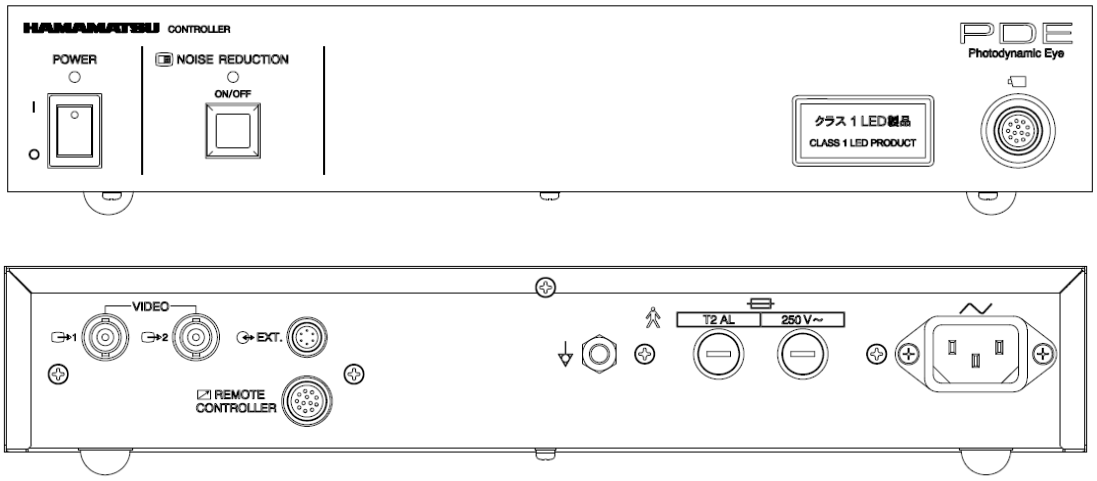


Figure 10-2: Aperçu de la commande

11 Garantie

Les ingénieurs de Hamamatsu Photonics ont entièrement inspecté ce système et contrôlé que ses performances sont conformes aux spécifications. Dans l'éventualité peu probable d'une panne ou d'autres défaillances, contactez votre représentant local ou la succursale Hamamatsu de votre région.

Sauf mention contraire de Hamamatsu, ses filiales ou le représentant local, ce système est garanti 12 mois à compter de la date de livraison.

La garantie ne couvre que les défauts matériels et de fabrication du système. L'utilisateur peut être tenu responsable des réparations pendant la période couverte par la garantie en cas de catastrophe naturelle, de manipulation du système non conforme aux instructions du présent manuel, d'utilisation sans la prudence requise, ou de tentative de modification.

Hamamatsu réparera ou remplacera le système sous réserve de disponibilité, gratuitement et selon les conditions de la garantie.

11.1 Réparations

Si vous pensez que le système ne fonctionne pas correctement, contrôlez s'il s'agit d'une défaillance à l'aide de la section DÉPANNAGE du présent manuel. L'utilisateur doit d'abord vérifier certaines données afin d’éviter toute incompréhension ou erreur.

Si certains sujets ne vous semblent pas clairs ou si vous identifiez d'autres problèmes, veuillez contacter votre représentant ou la filiale Hamamatsu de votre région en indiquant le nom du produit, le numéro de série et des informations détaillées sur le problème rencontré. Si Hamamatsu Photonics considère que le problème est une défaillance, un ingénieur sera envoyé sur site ou vous serez invité à nous retourner l'appareil pour réparation.

11.2 Représentants

<Europe>

EC REP

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Ster. 10, D-82211 Herrsching Allemagne
TÉL.: + 49 (08152) 375 - 201
FAX: + 49 (08152) 375 - 272

<Autres pays>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Japon
TÉL.: + 81 (53) 435 - 0124
FAX :+ 81 (53) 435 - 1574

Fabricant

Hamamatsu Photoncs K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japon
TÉL.: + 81 (53) 435 - 0124
FAX: + 81 (53) 435 - 1574

HAMAMATSU

Distribué par:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Strasse 20
81829 Munich, Allemagne
Tél.: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PULSION Medical Systems

- Le contenu du présent manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.
- La reproduction ou la distribution de tout ou partie du présent manuel sans autorisation est interdite.
- Si l'un des problèmes suivants se produit, contactez Hamamatsu Photonics ou PULSION Medical Systems AG (voir les coordonnées de contact). Nous règlerons le problème dans les plus brefs délais :
  - Certaines parties du présent manuel sont douteuses, incorrectes ou manquantes.
  - Certaines pages du présent manuel sont manquantes ou dans un ordre incorrect.
  - Le manuel est introuvable ou endommagé.

PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Version 1.30E

Manual de instrucciones

Fabricante

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japón
Tel: +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Página web: www.hamamatsu.de

Distribuidor

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Munich
Tel: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
Correo electrónico: info@pulsion.com
Página web: www.PULSION.com

PC61699_R01

Acerca de este manual

PRECAUCIÓN	Siga las medidas de seguridad descritas en el capítulo 1 del presente manual para evitar lesiones personales y daños materiales cuando utilice el sistema PDE. Este manual describe el proceso de manipulación correcta para utilizar el equipo y proporciona medidas de precaución para evitar accidentes. Le rogamos que lea atentamente todo el manual antes de utilizar el equipo y guárdelo en un lugar accesible en cualquier momento.

Índice

Acerca de este manual II
Índice 1-1
Lista de figuras 1-3
1 Medidas de seguridad 1-4
1.1 Símbolos y conceptos principales 1-4
1.2 Clasificación de advertencias 1-5
2 Comprobación del contenido del embalaje 2-9
3 Descripción general 3-10
4 Nombres y funciones de los componentes del PDE 4-11
4.1 Módulo de la cámara 4-11
4.2 Controlador (panel delantero) 4-12
4.3 Controlador (panel trasero) 4-13
5 Cables de conexión 5-14
6 Funciones 6-16
6.1 Medidas de precaución 6-16
6.2 Preparación para las operaciones 6-17
6.3 Inicio de la operación 6-19
6.3.1 Encendido de la alimentación eléctrica 6-19
6.3.2 Uso de la consola de mando del módulo de la cámara 6-19
6.3.3 Funciones de MEJORA 6-20
6.3.4 Función LUZ 6-22
6.3.5 Función de atenuación de ruidos 6-23
6.3.6 Uso del control remoto 6-24
6.3.7 Funciones adicionales 6-25
6.4 Apagado del equipo 6-25
7 Mantenimiento 7-26
7.1 Sustitución del fusible 7-26
7.2 Limpieza e inspección 7-27
7.2.1 Unidad principal 7-27
7.2.2 Ventana de la cámara 7-27
7.3 Etiqueta de advertencia / precaución 7-28
8 Localización y solución de problemas 8-29

8.1 No es posible establecer la conexión del cableado 8-29
8.2 Es imposible utilizar el aparato 8-29
8.3 La imagen no se muestra claramente en la pantalla 8-31
8.4 Otros problemas 8-32
8.5 Si los fallos persisten 8-32
9 Especificaciones técnicas 9-33
9.1 Especificaciones eléctricas 9-33
9.2 Entorno de funcionamiento 9-33
9.3 Dimensiones y peso 9-33
9.4 Normas aplicables 9-33
10 Apariencia externa 10-34
10.1 Módulo de la cámara 10-34
10.2 Controlador 10-34
11 Garantía 11-35
11.1 Reparaciones 11-35
11.2 Representantes 11-36

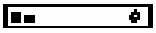
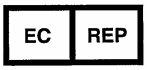
Lista de figuras

	Página
Figura 4-1: Módulo de la cámara	4-11
Figura 4-2: Panel delantero del controlador	4-12
Figura 4-3: Panel trasero del controlador	4-13
Figura 5-1: Descripción general de la conexión	5-14
Figura 6-1: Funda estéril	6-17
Figura 6-2: Módulo de la cámara	6-18
Figura 6-3: Botón de alimentación eléctrica	6-19
Figura 6-4: Medidor de nivel	6-19
Figura 6-5: Ajuste de contraste	6-20
Figura 6-6: Ajuste de brillo	6-20
Figura 6-7: Mejora de la imagen	6-21
Figura 6-8: Control de la luz de observación	6-22
Figura 6-9: Atenuación de ruidos	6-23
Figura 6-10: Control remoto	6-24
Figura 7-1: Portafusibles	7-26
Figura 7-2: Etiqueta LED	7-28
Figura 7-3: etiqueta del controlador	7-28
Figura 7-4: Etiqueta del módulo de la cámara	7-28
Figura 7-5: Etiqueta del módulo de la cámara	7-28
Figura 10-1: Descripción general del módulo de la cámara	10-34
Figura 10-2: Descripción general del controlador	10-34

1 Medidas de seguridad

1.1 Símbolos y conceptos principales

Los símbolos que se muestran a continuación aparecen en el manual del PDE.

Controlador		Control remoto	
	Corriente alterna		Interruptor de control REMOTO
	ON (alimentación eléctrica)		CONTROLADOR
	OFF (alimentación eléctrica)		BRILLO
	LED verde: Indicador alimentación ON		CONTRASTE
	Conexión de la CÁMARA		LUZ
	ATENUACIÓN DE RUIDOS	OTRAS ETIQUETAS	
	Fusible		Consulte las instrucciones de uso
	Ecualización potencial		Distribuidor autorizado en la Comunidad Europea
	Terminal de protección de conductores		Equipamiento tipo B
	Terminal de conexión a tierra		Fabricante
	Conexión SALIDA VIDEO		Año de fabricación
	Conexión CONTROL REMOTO		Distintivo CE de conformidad con la directiva 93/42/CEE
CÁMARA			
	BRILLO		LUZ
	CONTRASTE		Indicador de potencia de señales

En este equipo se emplean los siguientes términos principales.

Términos principales	Contenido
PDE	Nombre de este dispositivo (Photo Dynamic Eye)
Mejora de la imagen	Función para mejorar la imagen de fluorescencia controlando el contraste y el brillo
Atenuación de ruidos	Función para mejorar las imágenes de fluorescencia reduciendo el ruido mediante un filtro de imágenes inter-trama
ICG (verde de indocianina)	Tinte fluorescente biocompatible que puede visualizarse mediante el PDE.
Luz de observación	La luz irradiada al paciente para producir y observar la fluorescencia del ICG en el organismo.
Funda estéril	Bolsa de plástico esterilizada desechable especialmente diseñada para envolver la Cámara del PDE cuando se utiliza en una zona esterilizada

1.2 Clasificación de advertencias

Hemos clasificado los símbolos de advertencia que aparecen en este manual de instrucciones y en el dispositivo a continuación para mayor claridad. Asegúrese de haberlas comprendido en su totalidad y de observar las instrucciones que contienen.

ADVERTENCIA	La manipulación indebida del equipo sin tener en cuenta estas advertencias podría causar lesiones graves al usuario, e incluso la muerte.
PRECAUCIÓN	La manipulación indebida del sistema sin tener en cuenta estas medidas de precaución pueden tener como resultado lesiones al usuario o daños materiales.
Note	Este símbolo indica una nota para ayudarle a obtener el mejor rendimiento del sistema. Lea el contenido de la nota atentamente para asegurarse de que está utilizando el equipo correctamente y con seguridad. Si no tiene presente alguna de estas notas podría perjudicar la productividad del sistema.
	Este símbolo indica un aspecto que debería tener en cuenta cuando manipule el equipo. Lea el contenido atentamente para asegurarse de que está manipulando el equipo correctamente y con seguridad.
	Este símbolo indica una acción prohibida. Lea el contenido atentamente y asegúrese de obedecerlo.
	Este símbolo indica una actuación obligatoria o instrucción. Lea el contenido atentamente y asegúrese de obedecerlo.

ADVERTENCIA	
	El PDE no está previsto para el diagnóstico de pacientes. No utilice el PDE para diagnosticar a los pacientes o tomar decisiones clínicas utilizando sólo las imágenes observadas mediante el PDE.
	Evite el contacto de este dispositivo con el cuerpo del paciente.
	Este dispositivo no está esterilizado. Inserte la cámara en la funda esterilizada (opción) cuando se utilice en una zona esterilizada. Las partes del PDE distintas a la Cámara deben colocarse fuera de la zona esterilizada.
ADVERTENCIA	
	Alimentación eléctrica Utilice el dispositivo con la tensión indicada en la placa de especificaciones técnicas. Si utiliza una tensión distinta puede causar daños en el equipo o producir un incendio o descarga eléctrica.
	Cableado Procure no colocar objetos pesados sobre los cables ni doblarlos en exceso. En ese caso dañaría los cables y podría causar un incendio o descarga eléctrica.
	Cable de alimentación eléctrica Utilice el cable de alimentación eléctrica accesorio cuando utilice el equipo.
	No toque el enchufe con las manos mojadas. Si lo hace podría sufrir una electrocución.
PRECAUCIÓN	
	Cable de alimentación eléctrica Cuando desconecte el cable de alimentación eléctrica siempre debe desconectar el enchufe tirando de él en lugar del cable. Si tira del cable podría provocar un incendio o electrocución.
	Retire el cable de alimentación eléctrica de la toma cuando no utilice el dispositivo durante largos períodos de tiempo. Si deja conectado el cable de alimentación eléctrica durante largos períodos de tiempo mientras no se esté utilizando el dispositivo puede dañar el cable y provocar un incendio o electrocución.
	Conexión y desconexión de los cables Siempre debe apagar la alimentación eléctrica antes de conectar o desconectar los cables.

⚠ ADVERTENCIA	
	No intente desmontar o modificar el equipo. Si lo hace podrá dañar e incluso lesionarse, ya que algunos componentes internos se calientan mucho o se encuentran energizados a alta tensión. Sólo debe tocar las partes que se indican en este manual.
	Evite que se introduzcan objetos extraños en el dispositivo. Los objetos extraños, tales como los combustibles, objetos de metal o agua pueden dañar el dispositivo y causar incendios o electrocución.
	Si se produce una anomalía: Si la imagen desaparece de repente o si existe un ruido u olor extraño o el equipo genera humo, apague de inmediato el interruptor de alimentación y desconecte el cable de suministro eléctrico y avise al distribuidor local. No intente nunca reparar el dispositivo por cuenta propia.
⚠ PRECAUCIÓN	
El PDE se clasifica como producto LED de clase 1 LED （EN 60825-1 ,JIS C6802）. Aténgase a las siguientes medidas de precaución:	
	La luz de observación del PDE contiene un componente invisible. Aunque la radiación se encuentra dentro del nivel de clase 1 , con el fin de proteger sus ojos no debe mirar directamente hacia la fuente de luz. Debe evitar la irradiación a los ojos cuando el paciente esté despierto.
	No deje la luz de observación irradiando luz sobre la piel durante un largo período de tiempo sin realizar observación de imagen.
	No irradie la luz de observación al paciente con hipersensibilidad a la luz de infrarrojos. Hacerlo, causaría daños en la piel.

⚠ PRECAUCIÓN	
	Precauciones de transporte Cuando transporte el equipo mediante camión, barco, avión, etc. asegúrese de que está embalado con seguridad en el material de embalaje original o similares.
	Descargas mecánicas No someta el dispositivo a golpes fuertes tirándolo al suelo, por ejemplo. Si hace esto puede causar daños en el dispositivo. La parte frontal de la Cámara, equipada con componentes ópticos, es especialmente susceptible a golpes mecánicos.
	Evite el uso o el almacenamiento de este equipo en los siguientes lugares: • Lugares en los que la temperatura ambiente pueda caer por debajo de 0 °C o ascender por encima de 40 °C • Donde la temperatura varíe en extremo. • Expuesto a la radiación directa del sol o junto a una fuente de calor. • Donde la humedad sea del 70 % o superior o en los lugares expuestos a salpicaduras o goteo de agua. • Cerca de una fuente potente de magnetismo u ondas electromagnéticas. • En lugares expuestos a la vibración. • En lugares en los que pueda entrar en contacto con gases corrosivos (como el cloro o el flúor). • Lugares con alta concentración de polvo.
	No permita la obstrucción de las conexiones de ventilación. Para impedir el sobrecalentamiento del equipo no envuelva el controlador en trapo u otro material ni permita la obstrucción en algún modo de las conexiones de ventilación de la unidad de alimentación eléctrica. Si el equipo está siendo utilizado en un entorno cerrado asegúrese de que existe un espacio libre mínimo de 10 cm. con respecto a las válvulas de admisión y ventilación durante la colocación del sistema.
	Condensación de vapor en la ventana de la cámara Cuando el PDE se lleve a una habitación fría procedente de otro lugar caliente es posible que se condense el vapor en la ventana de la cámara y cause una imagen borrosa. Espere a utilizar el PDE hasta que la imagen se haga nítida.

2 Comprobación del contenido del embalaje

Cuando abra el embalaje, asegúrese de que los siguientes elementos están incluidos antes del uso. Si el contenido no es correcto, faltan elementos o alguno de ellos presenta daños, avise a su distribuidor antes de intentar utilizar el sistema.

Configuraciones básicas

Módulo de la cámara	1
Controlador	1
Cable de la cámara (5 m)	1
Cable BNC-BNC (3 m)	2
Control remoto	1
Cable del control remoto (2 m)	1
Conector de conversión BNC-RCA	1
Cable de alimentación eléctrica (2 m)	1
Fusible de repuesto T2A 250 V	2
Manual de instrucciones PDE C9830 (este libro)	1

Opciones

Funda estéril	10 por caja

3 Descripción general

El PDE C9830 es una cámara de infrarrojos médica diseñada para observar las imágenes de fluorescencia del ICG en el cuerpo del paciente. Está equipada con una fuente de luz (luz de observación) para producir y observar la fluorescencia del ICG.

El PDE también lleva integradas las funciones de Mejora de Imagen y Atenuación de Ruidos diseñado para mejorar la calidad de la imagen, con lo que permite observaciones de alta sensibilidad de la imagen de fluorescencia.

4 Nombres y funciones de los componentes del PDE

4.1 Módulo de la cámara

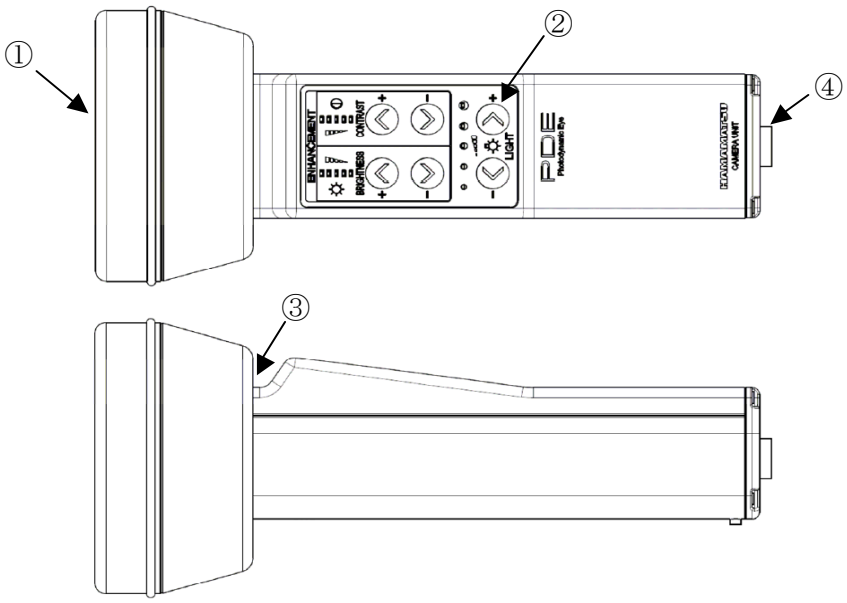


Figura 4-1: Módulo de la cámara

1 Ventana de la cámara

Enfoque la ventana de la cámara hacia el área observada a una distancia de 15 a 25 cm. La luz de observación es irradiada desde la ventana de la cámara al área de observacion y las imágenes se observan a través de la ventana de la cámara.

PRECAUCIÓN	No suelte ni extraiga la ventana de la cámara Para proteger los ojos no mire a la ventana de la cámara cuando se está irradiando luz de observación.

2 Panel de operación

Los siguientes parámetros se controlan desde el panel de operación.

- Contraste y brillo de la imagen observada
- Intensidad de la luz de observación

3 Cuello de la cámara

Cuando se utiliza la funda esterilizada (opcional) se aprieta aquí mediante una cinta de goma (accesorio).

Note	La funda esterilizada debe utilizarse cuando la cámara está siendo utilizada en una zona esterilizada o si existe peligro de que el paciente transmita material infeccioso al módulo de la cámara.

4 Conector del Cable de la Cámara

El Cable de la Cámara que conecta el módulo de la cámara con el controlador se conecta aquí.

PRECAUCIÓN	No tire del cable para no dañar el cable o romper los hilos conductores del interior.

4.2 Controlador (panel delantero)

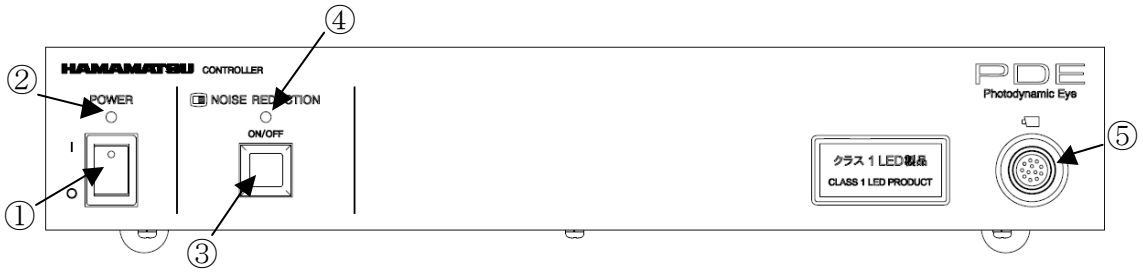


Figura 4-2: Panel delantero del controlador

1 Interruptor de alimentación

Interruptor para encender y apagar la alimentación del equipo.

Si pulsa el lado "|" del interruptor se encenderá la alimentación. Si pulsa el lado "○" del interruptor se cortará la alimentación.

	Cuando la alimentación se apague, espere durante al menos 10 segundos antes de volver a encenderla de nuevo.

2 Indicador de alimentación

El LED verde indica que el equipo recibe suministro eléctrico

3 Interruptor de atenuación de ruidos

Es el interruptor que enciende/apaga la función de atenuación de ruidos para reducir el ruido de las imágenes observadas

Note	Se utiliza un filtro de imágenes intertrama para la Atenuación de Ruidos. De este modo, si la cámara se mueve durante el funcionamiento de la función de atenuación de ruido, la imagen mostrada puede seguir dicho movimiento.

4 Indicador de atenuación de ruidos

El LED verde indica que la función de atenuación de ruidos está activada.

5 Conector del cable de la cámara

El Cable de la Cámara que conecta el controlador con el módulo de la cámara se conecta aquí.

4.3 Controlador (panel trasero)

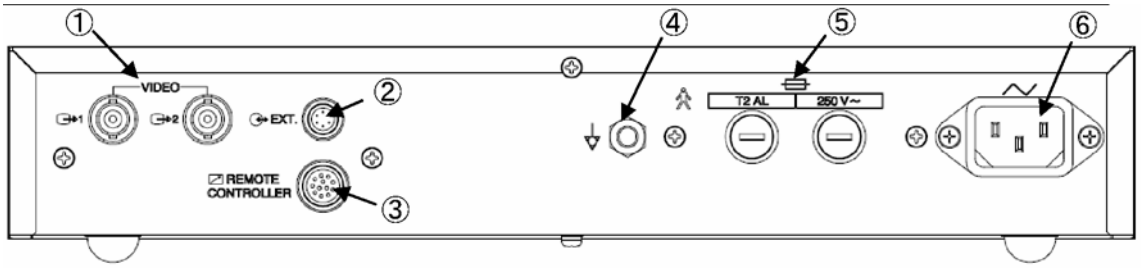


Figura 4-3: Panel trasero del controlador

1 VÍDEO

Terminales de salida de la imagen observada (señal de vídeo PAL). El monitor de vídeo externo y el grabador van conectados a estos terminales. Utilice el monitor de vídeo y el grabador que cumplan la norma EN60601-1-1.

Especificación de vídeo	
Sistema de señal	CCIR
Frecuencia horizontal	15,625 KHz.
Frecuencia vertical	50 Hz.
Sistema de escaneado	2:1 entrelazado
Salida de vídeo	1.0 Vp-p ,negativo, 75 Ω desequilibrado

2 EXTERNA

No utilizada en este modelo.

3 REMOTA

El control remoto (opción) se conecta aquí. (consulte la página 5-14)

4 Conector de ecualización de potencial

Este conector ecualiza el potencial con otros dispositivos, si fuera necesario

5 Portafusibles

Es un portafusibles de alimentación (AC250V, 2A, con retardo)

Note	Consulte el capítulo 8-1 cuando sustituya el fusible.

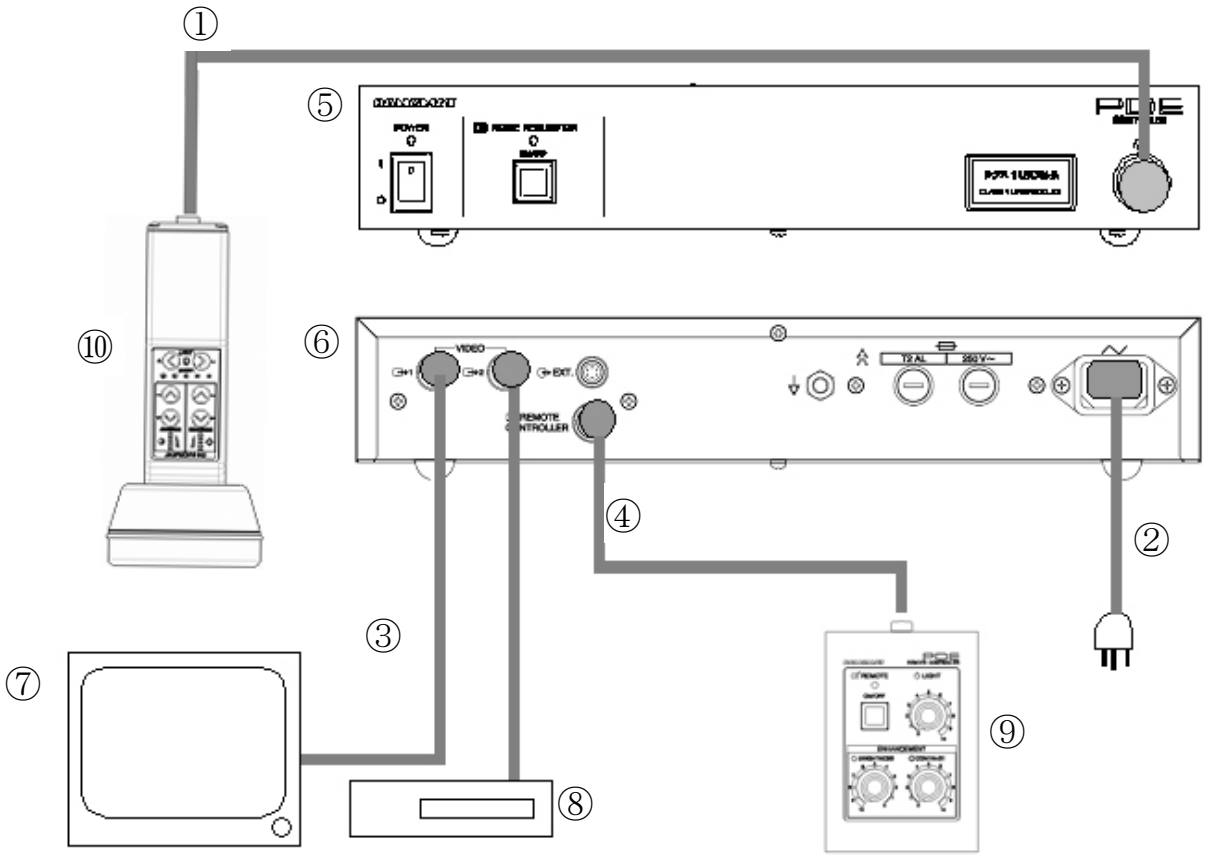
6 Entrada de alimentación CA

Conecte el cable de alimentación accesorio aquí.

	No cubra las salidas de ventilación con trapos u otros elementos para que no aumente la temperatura interna.
ADVERTENCIA	No abra la tapa exterior. Si lo hace podría sufrir una electrocución o dañar el equipo.

5 Cables de conexión

Conecte los cables conforme al siguiente diagrama:



1	Cable de la cámara	6	Panel trasero
2	Cable de alimentación eléctrica	7	Monitor de Video (no incluido en la configuración del sistema PDE)
3	Cable BNC-BNC (con conector de conexión BNC-RCA, si fuera necesario)	8	Grabador de video (no incluido en la configuración del sistema PDE)
4	Cable de Control Remoto	9	Control Remoto
5	Panel frontal	10	Módulo de cámara

Figura 5-1: Descripción general de la conexión

	Cuando los cables estén conectados asegúrese de que el interruptor de alimentación esté ajustado en OFF (desconexión).

1 Cable de la cámara

Es el cable que conecta el módulo de la cámara con el controlador

2 Cable de alimentación eléctrica

Es el cable que suministra alimentación de CA al PDE desde la toma de alimentación.

Conecte el cable después de asegurarse de que el interruptor de alimentación del PDE esté ajustado en OFF (desconectado).

	Utilice el cable suministrado con el PDE como accesorio.

3 Cable BNC - BNC

Es el cable que conecta al PDE con un monitor de vídeo externo o grabador.

Utilice el conector de conversión BNC-RCA adjunto si el terminal de entrada del dispositivo externo es del tipo de conexión de clavija y asegúrese de que está conectado a una carga de 75 Ω.

	El monitor de vídeo y grabador no vienen incluidos en las configuraciones del PDE. Utilice siempre equipos que cumplan la norma EN60601-1-1.

4 Cable de control remoto (opcional)

Es el cable que sirve para conectar el Control Remoto

Los siguientes parámetros pueden controlarse por control remoto (véase página 6-24):

- Mejoras de contraste y brillo de la imagen observada
- Intensidad de la luz de observación

6 Funciones

6.1 Medidas de precaución

Enfoque

Para observar las imágenes en el objetivo, la distancia entre la ventana de la cámara y la zona observada deberá ser de entre 15 cm y 25 cm.

Luz ambiental

Recomendamos utilizar el PDE bajo lámparas de fluorescencia normales para interiores. Como el PDE utiliza una cámara de infrarrojos de alta sensibilidad, la luz de infrarrojos ambiental puede deteriorar la calidad de la imagen observada. Por tanto, recomendamos apagar las fuentes de luz de infrarrojos, tales como luces quirúrgicas y lámparas halógenas o de tungsteno. La habitación también debe estar protegida de la luz del sol que pasa a través de las ventanas.

Monitor de vídeo externo

Utilice el monitor de vídeo externo con el PDE después de restaurar los ajustes de contraste, brillo, etc. a sus posiciones normales, conforme a las instrucciones del manual.

Cableado

Asegúrese de que todos los cables estén correctamente conectados.

Alimentación eléctrica

Cuando la alimentación se apague, espere durante al menos 10 segundos antes de volver a encenderla de nuevo.

6.2 Preparación para las operaciones

Utilice el PDE conforme a los siguientes pasos:

1 Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté apagado y, a continuación, conecte cada cable conforme a Figura 5-1.

2 Coloque el módulo de la cámara en la funda esterilizada cuando el PDE se esté utilizando en una zona esterilizada o si se está utilizando con un paciente que posee una enfermedad infecciosa que pueda transmitirse a la cámara. Fije la funda esterilizada al módulo de la cámara con una cinta de goma adjunta.

FUNDA ESTERILIZADA

Utilice exclusivamente la funda esterilizada para el PDE.

Utilice la funda esterilizada correctamente después de leer atentamente las siguientes descripciones.

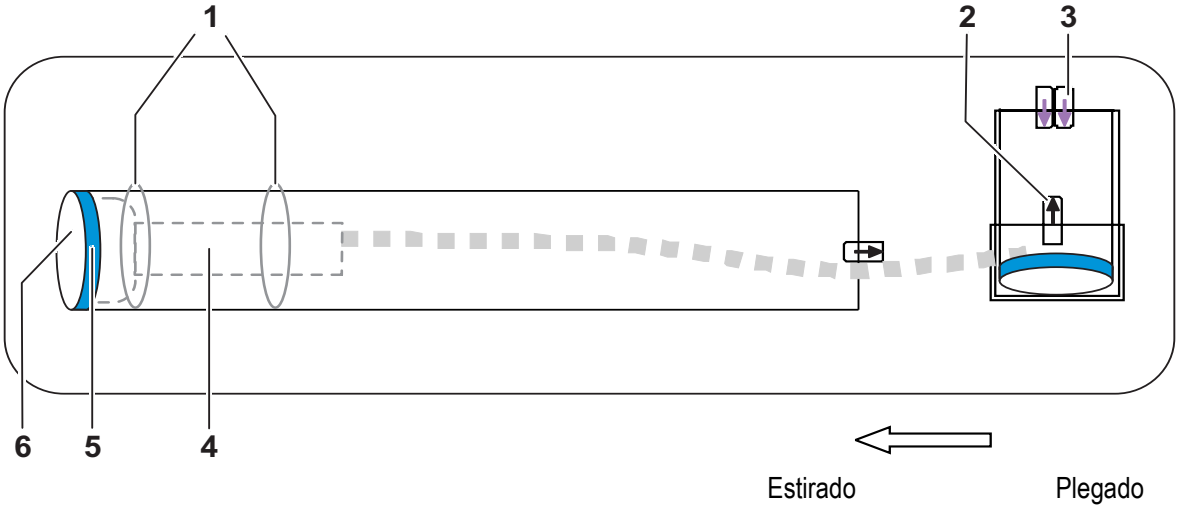


Figura 6-1: Funda estéril

1	Anillos de goma	4	Módulo de la cámara
2	Etiqueta ② “tire de aquí para estirar la funda”	5	Capuchón de la cámara
3	Etiqueta ① “insertar la cámara desde aquí”	6	Placa de cubierta

Garantía: tres años después de la fecha de esterilización respetando las condiciones de almacenaje en un lugar fresco, seco y oscuro.

PRECAUCIÓN	De un sólo uso. La esterilidad se garantiza si el embalaje permanece cerrado y sin daños. No rasque la funda esterilizada con agujas o instrumentos con bordes afilados. No perfore agujeros nuevos en la funda esterilizada. Guarde el equipo en un lugar oscuro, seco y limpio. La funda esterilizada no es impermeable. Si la sumerge en líquido podría dañar el módulo de la cámara. No permita que la funda esterilizada entre en contacto con los pacientes. Asegúrese de que no hay suciedad en la ventana de la cámara antes de insertarla en la funda esterilizada.

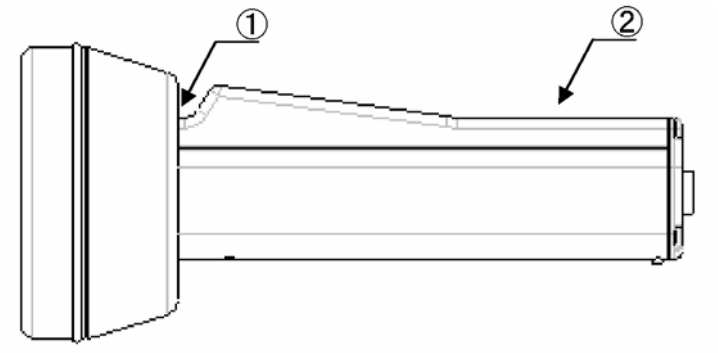


Figura 6-2: Módulo de la cámara

1 Asegúrese de que el indicador de esterilización del embalaje sea rojo.

2 Abra la bolsa de esterilización y extraiga la funda esterilizada.

ADVERTENCIA	No intente insertar el módulo de la cámara en un lugar esterilizado.

3 Inserte el módulo de la cámara en la funda esterilizada tirando de la etiqueta ① “inserte la cámara desde aquí” y abriendo la funda esterilizada.

4 Ajuste y fije la ventana de la cámara en el capuchón de la cámara.

PRECAUCIÓN	Inserte el módulo de la cámara en posición recta para ajustarlo en el capuchón de la cámara sin ejercer demasiada tensión. Asegúrese de que no se producen distorsiones o daños en la funda esterilizada. Si esto es así, cambie la funda por otra nueva.

5 Estire la funda esterilizada tirando de la etiqueta ② “tire de aquí para estirar la funda”, con el fin de tapar el cable de la cámara

6 Fije la funda esterilizada en la cámara utilizando los anillos de goma adjuntos en dos posiciones, tal y como se muestra en las figuras de arriba (① y ②). Cuatro cintas de goma vienen adjuntas, incluyendo la de repuesto.

PRECAUCIÓN	No tire el módulo de la cámara en la funda esterilizada. No suspenda el módulo de la cámara del cable de la cámara al insertarlo en la funda esterilizada o extraerlo de ella.

6.3 Inicio de la operación

6.3.1 Encendido de la alimentación eléctrica

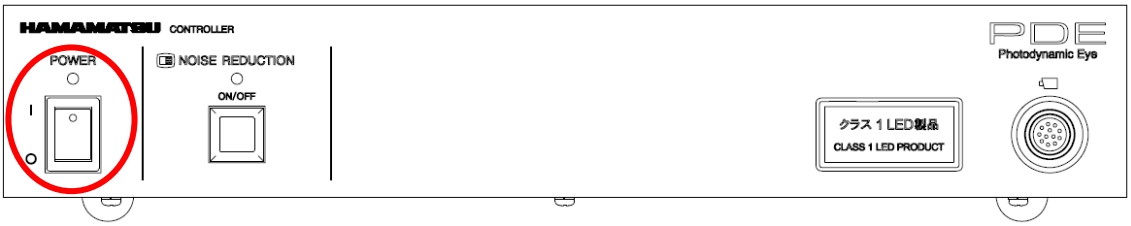


Figura 6-3: Botón de alimentación eléctrica

Encienda el interruptor de alimentación después de asegurarse de que todos los cables han sido conectados.

El indicador de alimentación se ilumina al mismo tiempo que suena una señal acústica de pitido y, a continuación, la imagen observada se muestra en el monitor de vídeo externo.

Note	La señal acústica de encendido/apagado se activa independientemente del ajuste (activado/desactivado) de las señales acústicas.

6.3.2 Uso de la consola de mando del módulo de la cámara

La mejora de imagen (contraste y brillo) y la intensidad de la luz de observación pueden controlarse en cinco pasos indicados por los medidores de nivel.

	Cuando el control remoto está conectado, es imposible controlar el equipo desde el módulo de la cámara hasta que se dé prioridad pulsando el interruptor REMOTE [REMOTO] del control remoto.

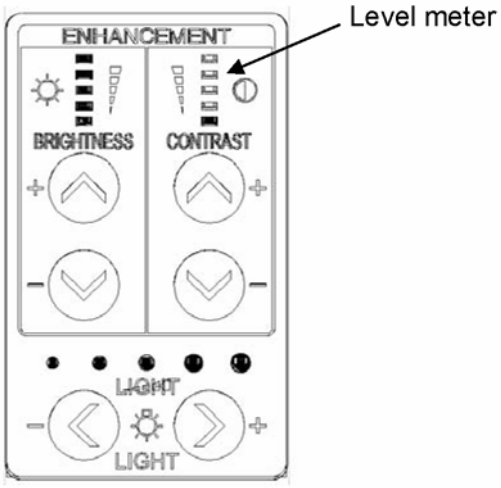


Figura 6-4: Medidor de nivel

6.3.3 Funciones de MEJORA

Las funciones de MEJORA permiten mejorar la calidad de la imagen mediante ajustes de contraste y brillo que hagan más nítida la imagen de fluorescencia.

1. Ajuste de contraste

El contraste de imagen puede ajustarse utilizando el interruptor CONTRASTE para cambiar la amplitud de la señal de imagen. En los cinco pasos de ajuste, el nivel 5 representa el contraste normal y la mejora puede conseguirse aumentando el nivel.

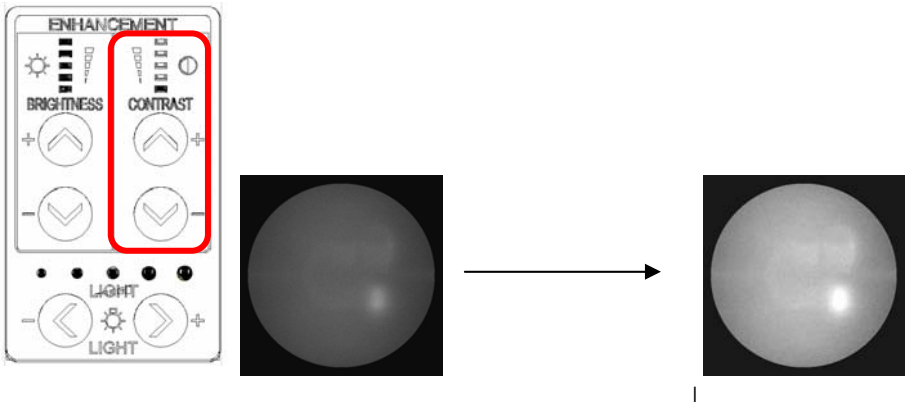


Figura 6-5: Ajuste de contraste

Note	Si toda la imagen es brillante y demasiado difícil de observar, es posible que el nivel de contraste haya aumentado demasiado. Al reducirse el nivel podría mejorar la calidad de la imagen.

2. Ajuste de brillo

El brillo de imagen puede ajustarse utilizando el interruptor BRILLO para cambiar el nivel de fondo de la señal de imagen. En los cinco pasos de ajuste, el nivel 5 representa el brillo normal y el ajuste puede conseguirse reduciendo el nivel.

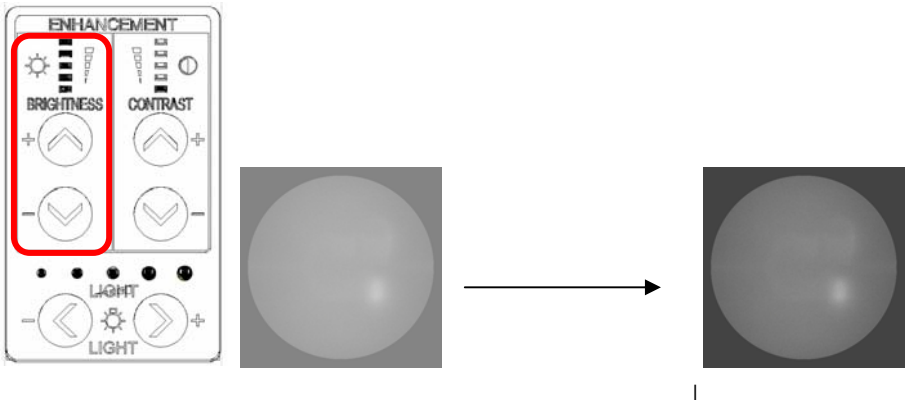


Figura 6-6: Ajuste de brillo

Note	Si la imagen es demasiado oscura, asegúrese de que el nivel de brillo está en su nivel mínimo. Al aumentar el nivel podría mejorar la calidad de la imagen.

Se conseguirá una mejora óptima de la imagen ajustando tanto el contraste como el brillo, tal y como se indica en la página siguiente.

Un ejemplo de mejora de la imagen

La ilustración de la izquierda es (a) una imagen observada con los niveles de contraste normales (nivel 1) y brillo (nivel 5). Para mejorar esta imagen, primero se reduce el contraste para iluminar la zona que está previsto observar. A continuación, el brillo se reduce para reducir el fondo iluminado. En este ejemplo, la ilustración (c) puede ser la imagen optimizada. Otra mejora de la zona de fluorescencia puede conseguirse repitiendo el procedimiento de arriba tal y como se muestra en las ilustraciones (d) y (e).

Procedimiento de mejora de la imagen

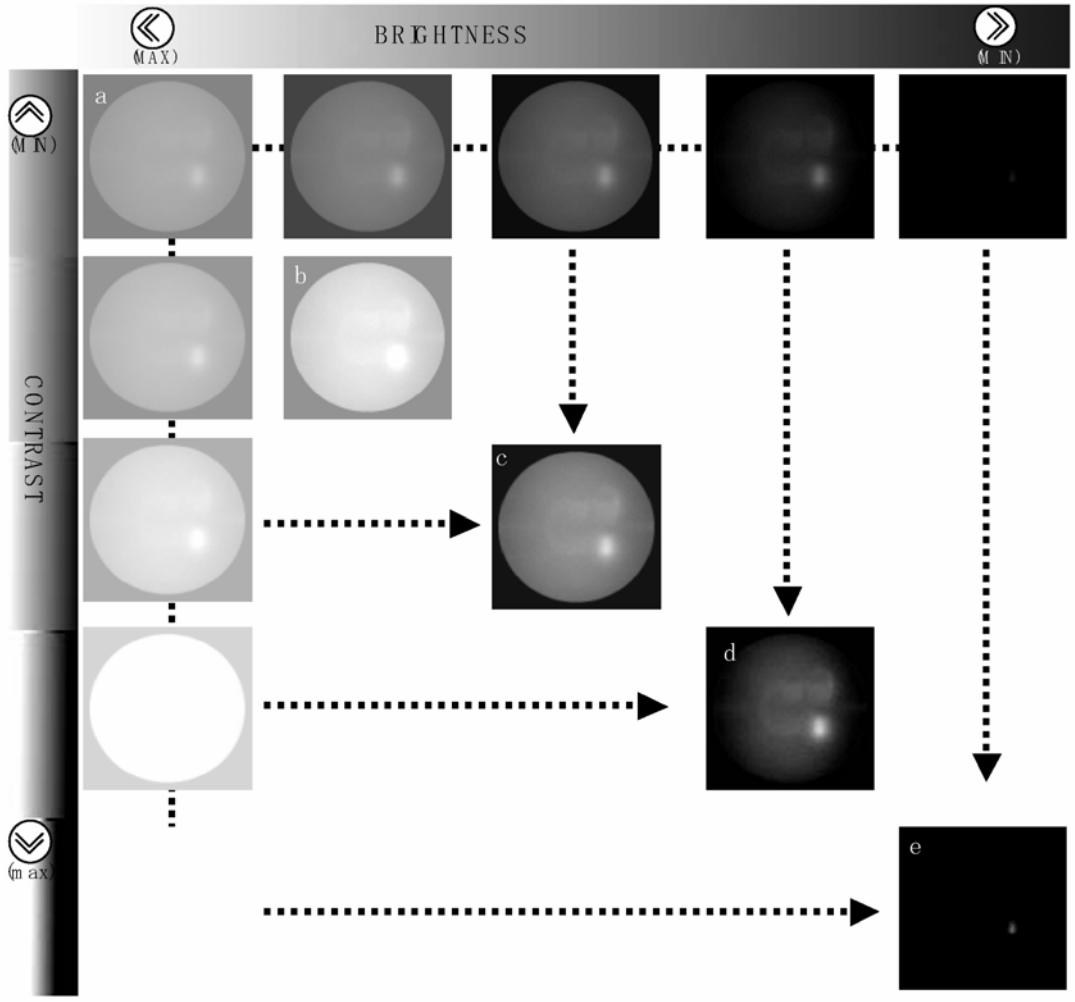


Figura 6-7: Mejora de la imagen

6.3.4 Función LUZ

La función LUZ sirve para controlar la intensidad de la luz de observación utilizada para producir y observar la fluorescencia del ICG.

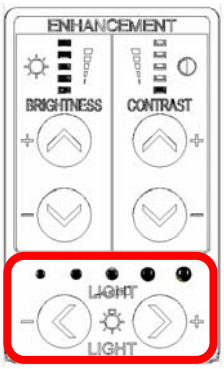
Control de la luz de observación

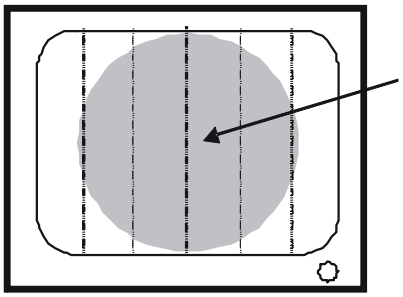
La intensidad de la luz de observación se controla mediante el interruptor LUZ para controlar la fluorescencia del ICG.

Para observar imágenes fluorescentes claras, esta función se utiliza en combinación con la función de mejora de la imagen.

La luz de observación puede apagarse si se sigue pulsando el interruptor negativo (-) hasta que el indicador de nivel se apaga.

Note	Se observa una mejor imagen de fluorescencia cuando el módulo de la cámara se trata de forma que la imagen se muestre en la zona central de un monitor, tal y como se muestra a continuación.





Zona de observación adecuada de la imagen de fluorescencia

Monitor de vídeo

Figura 6-8: Control de la luz de observación

6.3.5 Función de atenuación de ruidos

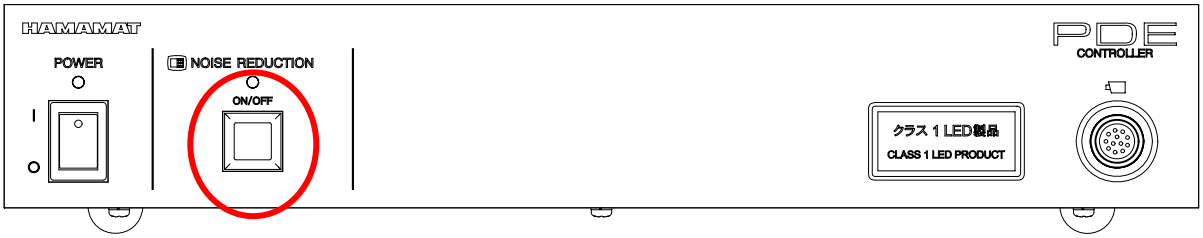


Figura 6-9: Atenuación de ruidos

Los ruidos en la imagen pueden atenuarse pulsando el interruptor ATENUACIÓN DE RUIDOS del controlador. Se iluminará un LED verde cuando esta función esté activada.

Note	Se utiliza un filtro de imágenes intertrama para atenuar los ruidos. De este modo, si el módulo de la cámara se mueve o si existen objetos en movimiento en la imagen, la imagen observada puede seguir el movimiento.

La función de reducción de ruidos puede ajustarse automáticamente en ON cuando se encienda la alimentación eléctrica (ON por defecto).

Ajuste ON por defecto

Siga pulsando el interruptor ATENUACIÓN DE RUIDOS mientras enciende la unidad de alimentación hasta que el LED verde deje de parpadear y se encienda con luz fija.

Cancelación del ajuste ON por defecto

Siga pulsando el interruptor ATENUACIÓN DE RUIDOS mientras enciende la unidad de alimentación hasta que el LED verde deje de parpadear y se encienda con luz fija. (cuando se suelta el interruptor se apaga el LED)

Note	No se muestra ninguna imagen en el monitor y no se enciende ningún LED de la cámara durante el ajuste y cancelación de ON por defecto.

6.3.6 Uso del control remoto

Conectando el control remoto conforme al método de la página 5-14 un usuario designado para manipular únicamente el módulo de cámara puede controlar la cámara desde un lugar lejano, fuera de la zona esterilizada.

Los niveles de control de los parámetros también se muestran en los medidores de nivel de la Unidad de Cámara.

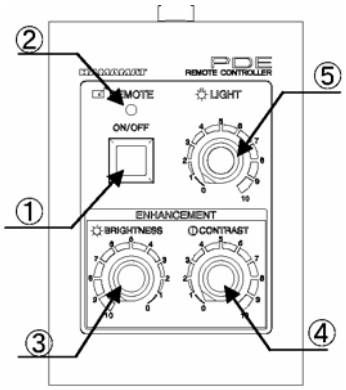


Figura 6-10: Control remoto

1 Interruptor REMOTO

La prioridad del control entre el control remoto y el modelo de cámara puede alternarse pulsando el interruptor REMOTO. Se asigna prioridad al control remoto cuando se enciende la alimentación.

Note	Recomendamos desconectar el control remoto cuando no se utilice.

2 Indicador REMOTO

Cuando la prioridad de control se asigna al Control Remoto el indicador se ilumina. Si la prioridad se otorga a la cámara, el indicador se apagará.

Note	Cuando la prioridad se otorga a la cámara desde el control remoto, los niveles de control se transfieren automáticamente. (no se transfieren en el caso contrario).

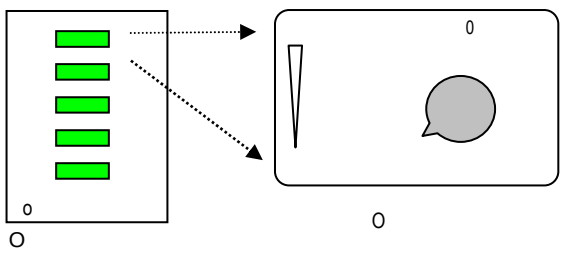
3 Volumen de BRILLO

El brillo se controla mediante este volumen. La posición "IO" se corresponde con el brillo normal.

<u>Rango de control del volumen de BRILLO</u>

Como el brillo se ajusta generalmente alrededor del nivel 5 ó 4 por la cámara, el rango de control del volumen de BRILLO se ha ajustado para permitir un ajuste de precisión dentro del rango correspondiente.

Si fuera necesario un rango más amplio, modifique la prioridad de control a la cámara.



4 Volumen de CONTRASTE

El contraste se controla mediante este volumen.

La posición "0" se corresponde con el contraste normal.

5 Volumen LUZ

La intensidad de la luz de observación se controla por este volumen.

La luz se apaga en la posición "0".

6.3.7 Funciones adicionales

(1) Para habilitar y deshabilitar los sonidos de funcionamiento, siga pulsando el interruptor de atenuación de ruido hasta que el LED deje de parpadear.

(2) Para restablecer los parámetros al estado inicial (hora de envío) siga pulsando el botón "+" de la cámara encendiendo la alimentación hasta que el medidor de nivel arranque y, luego, deje de parpadear.

6.4 Apagado del equipo

(1) Apague la alimentación del PDE y del monitor de vídeo externo y grabador.

(2) Extraiga el módulo de la cámara de la funda esterilizada.

Note	Cuando los parámetros de control cambien, éstos quedarán memorizados después de 10 segundos. Por tanto, si se apaga la alimentación dentro de estos diez segundos los parámetros recién ajustados no se guardarán en la memoria.

PRECAUCIÓN	Sujete la cámara cuando la extraiga de la funda esterilizada. No la suspenda del cable de la cámara mientras realiza esta operación para no dañar el cable y el conector.

7 Mantenimiento

7.1 Sustitución del fusible

Sustituya un fusible conforme al siguiente proceso.

1 Apague el interruptor de alimentación.

2 Extraiga el portafusibles girándolo a la izquirda con un destornillador. (Fig. 7-1)

3 Antes de realizar la sustitución asegúrese de que el nuevo fusible es correcto (T2AL, 250 V).

4 Después de sustituirlo, fije el portafusible girándolo a la derecha con un destornillador.

PRECAUCIÓN	Utilice el fusible “T2 AL 250 V”. Procure no ejercer demasiada fuerza al fijar el portafusibles para no dañar el fusible.

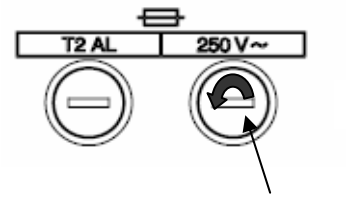


Figura 7-1: Portafusibles

Gire a la izquierda para extraer el portafusibles

7.2 Limpieza e inspección

Limpie el dispositivo antes y después de cada uso.

7.2.1 Unidad principal

Limpie el cuerpo con un trapo suave o almohadilla de algodón absorbente humedecido en etanol o isopropanol. Asegúrese de que el líquido no penetra en el interior del equipo.

PRECAUCIÓN	Si utiliza otros disolventes orgánicos distintos a los arriba mencionados podría disolver la pintura del cuerpo del equipo. Utilice un trapo limpio o almohadilla de algodón para limpiar el PDE.

7.2.2 Ventana de la cámara

La ventana de la cámara debe mantenerse limpia para asegurar la buena irradiación de la luz de observación y poder observar la imagen de fluorescencia.

1 Limpie la ventana de la cámara utilizando un trapo suave y limpio como un limpiador de lentes.

	No limpie la ventana de la cámara con un trapo rígido o sucio.

2 Utilice un trapo suave o almohadilla de algodón humedecido en etanol o isopropanol sólo cuando el equipo presente incrustaciones o una fuerte acumulación de suciedad.

	La ventana de la cámara está hecha de resina de ácido acrílico y sólo tolera disolventes orgánicos.
PRECAUCIÓN	Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el equipo. No utilice disolventes orgánicos distintos a los descritos más arriba.

Revise el cable de la cámara antes y después del uso.

El cable de la cámara es la parte con mayor probabilidad sometida a esfuerzo mecánico durante el uso diario. Compruebe los siguientes elementos.

1 Asegúrese de que no hay rasguños en el cable ni se retuerce de forma anómala.

2 Asegúrese de que no existen distorsiones mecánicas u otras anomalías en los puntos del conector.

3 Asegúrese de que no hay indicios de conexiones del cableado mal conectadas, como las operaciones inestables o la pantalla del monitor.

Note	Póngase en contacto con su distribuidor local si observa las anomalías descritas más arriba.

7.3 Etiqueta de advertencia / precaución

Las siguientes etiquetas de advertencia y precaución se han fijado a la carcasa del equipo. Si el texto de la etiqueta de advertencia se hace ilegible póngase en contacto con su distribuidor local.

Figura 7-2: Etiqueta LED

Este dispositivo se clasifica como producto LED clase 1 LED (EN 60825-1)

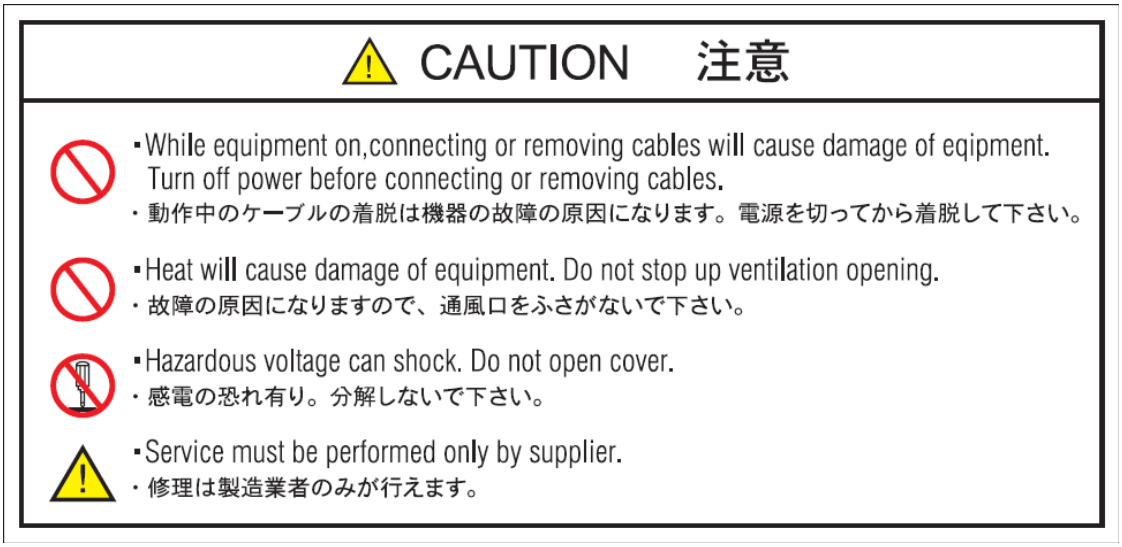

CAUTION 注意
・While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
・Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
・Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Figura 7-3: etiqueta del controlador

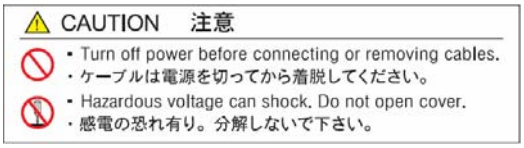

CAUTION 注意
・Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
・Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Figura 7-4: Etiqueta del módulo de la cámara

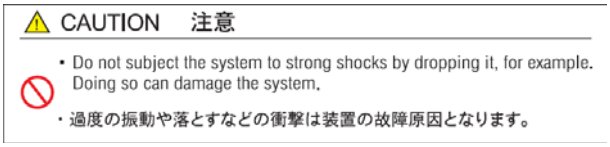

CAUTION 注意
・Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Figura 7-5: Etiqueta del módulo de la cámara

8 Localización y solución de problemas

Si se produce cualquier anomalía busque las posibles causas en las siguientes tablas y, si fuera necesario, proporcione información detallada sobre el fallo a su distribuidor local.

8.1 No es posible establecer la conexión del cableado

Posible causa	Solución	Capítulo
El cable de la cámara y el cable del control remoto se utilizan en las posiciones incorrectas (intercambiados por error)	Utilice los cables correctos	5
Uso indebido del extremo macho por el hembra	Conecte los extremos correctos	-

8.2 Es imposible utilizar el aparato

El LED de alimentación eléctrica no se ilumina

Posible causa	Solución	Capítulo
Se ha fundido el fusible	Sustituya el fusible	7-1
Conexión incorrecta del cable de alimentación eléctrica	Reconecte el cable con firmeza a la entrada de CA y a la toma de pared	5
Cable de alimentación eléctrica dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local	-
Circuito LED dañado		
Interruptor de alimentación dañado		

La toma de imágenes no aparece en el monitor de vídeo

Posible causa	Solución	Capítulo
Conexión del cableado incorrecta	Reconecte los cables después de apagar la alimentación eléctrica	-
Daños en el cable de la cámara o en el cable de alimentación eléctrica.	Póngase en contacto con su distribuidor local	
(en caso de imagen oscura) El nivel de brillo demasiado bajo	Aumente el nivel de brillo	6-3
(en caso de imagen blanca) El contraste es demasiado alto	Reduzca el contraste	6-3

No es posible controlar la consola de mando del módulo de la cámara

Posible causa	Solución	Capítulo
Se ha conectado el control remoto. Se asigna prioridad al control remoto cuando se enciende la alimentación.	Pulse el interruptor REMOTO para cambiar la prioridad de control a la cámara. Recomendamos desconectar el control remoto cuando no se utiliza.	6-3
Daños en el cable de la cámara	Póngase en contacto con su distribuidor local	-

Es imposible controlar la operación del control remoto

Posible causa	Solución	Capítulo
Se asigna prioridad del control a la cámara.	Pulse el interruptor REMOTO para cambiar la prioridad de control al control remoto.	6-3
Daños en el cable del control remoto	Póngase en contacto con su distribuidor local	-

8.3 La imagen no se muestra claramente en la pantalla

No se visualiza la imagen en color.

Causa
Esto no se considera un fallo. La pantalla de color no está disponible en el PDE.

Se ven zonas grandes borrosas en la pantalla.

Posible causa	Solución	Capítulo
La ventana de la cámara está sucia	Limpie la ventana de la cámara con un trapo suave humedecida en detergente neutro.	6-6

Se ven puntos blancos en la pantalla.

Posible causa
Puede que no se considere un fallo. Aunque no sucede con frecuencia, existen casos poco comunes en los que aparecen pequeños puntos blancos en la imagen; esto se debe a las características de la cámara utilizada.

La imagen está desenfocada

Posible causa	Solución	Capítulo
La distancia entre la ventana de la cámara y la zona observada no es correcta.	Ajuste la distancia aprox. de 15 a 25 cm.	4-1

La mayor parte de la pantalla se muestra en blanco

Posible causa	Solución	Capítulo
Luz de infrarrojos ambiental Como el PDE utiliza una cámara de infrarrojos de alta sensibilidad, la luz de infrarrojos ambiental puede deteriorar la calidad de la imagen observada.	Utilice el PDE bajo lámparas fluorescentes interiores típicas. Apague las fuentes de luz de infrarrojos, como luces quirúrgicas y lámparas halógenas y de tungsteno. Proteja la habitación de los rayos del sol que penetran a través de la ventana.	6-1
El contraste es demasiado alto	Reduzca el contraste	6-3-1

8.4 Otros problemas

La señal acústica de pitido de operación no está activada.

Posible causa	Solución	Capítulo
La función de sonido se ha desactivado	Active la función. Siga pulsando el interruptor de atenuación de ruido hasta que el LED deje de parpadear.	6-3-5

Los indicadores de los medidores de nivel no cambian.

Posible causa	Solución	Capítulo
(el indicador de brillo no puede reducirse por debajo de 4, a pesar de que el BRILLO del control remoto se ajuste en la posición MÍN.) Esto no se considera un fallo. Los rangos de control de la cámara y del control remoto son distintos.	Cambie la prioridad de control a la cámara cuando necesite reducir el brillo.	6-3-4
(no se puede llevar a cabo el control desde el módulo de la cámara) Se ha conectado el control remoto. Se asigna prioridad al control remoto cuando se enciende la alimentación.	Pulse el interruptor REMOTO para cambiar la prioridad de control a la cámara.	6-3-4

8.5 Si los fallos persisten

1 Si los fallos asociados a la imagen o a las distintas funciones no mejoran, restaure todos los parámetros a la configuración inicial (de fábrica) (véase página 6-25) y observe los fenómenos de nuevo.

2 Si los fallos persisten, póngase en contacto con su distribuidor local.

9 Especificaciones técnicas

9.1 Especificaciones eléctricas

Tensión de alimentación	CA 100 V a CA 240 V
Frecuencia de alimentación	50 Hz / 60 Hz
Consumo eléctrico	MAX 60 V･A

9.2 Entorno de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	+ 10 °C a + 40 °C
Temperatura de almacenaje	0 °C a + 40 °C
Humedad de funcionamiento	de 20 % a 70 % (sin condensación)
Humedad de almacenaje	de 20 % a 70 % (sin condensación)

9.3 Dimensiones y peso

Módulo de la cámara	Aprox. 80 mm (ancho) × 181 mm (fondo) × 80 mm (altura) (sin incluir proyecciones)
	Aprox. 0,5 kg (sin incluir cables y accesorios)
Controlador	Aprox.322 mm (ancho) × 283 mm (fondo) × 55 mm (altura) (sin incluir proyecciones)
	Aprox. 2,8 kg (sin incluir cables y accesorios)

9.4 Normas aplicables

Seguridad	EN60601-1 : 1990+A1:1993+A2:1995
CEM (compatibilidad electromagnética)	EN60601-1-2 : 2001

10 Apariencia externa

10.1 Módulo de la cámara

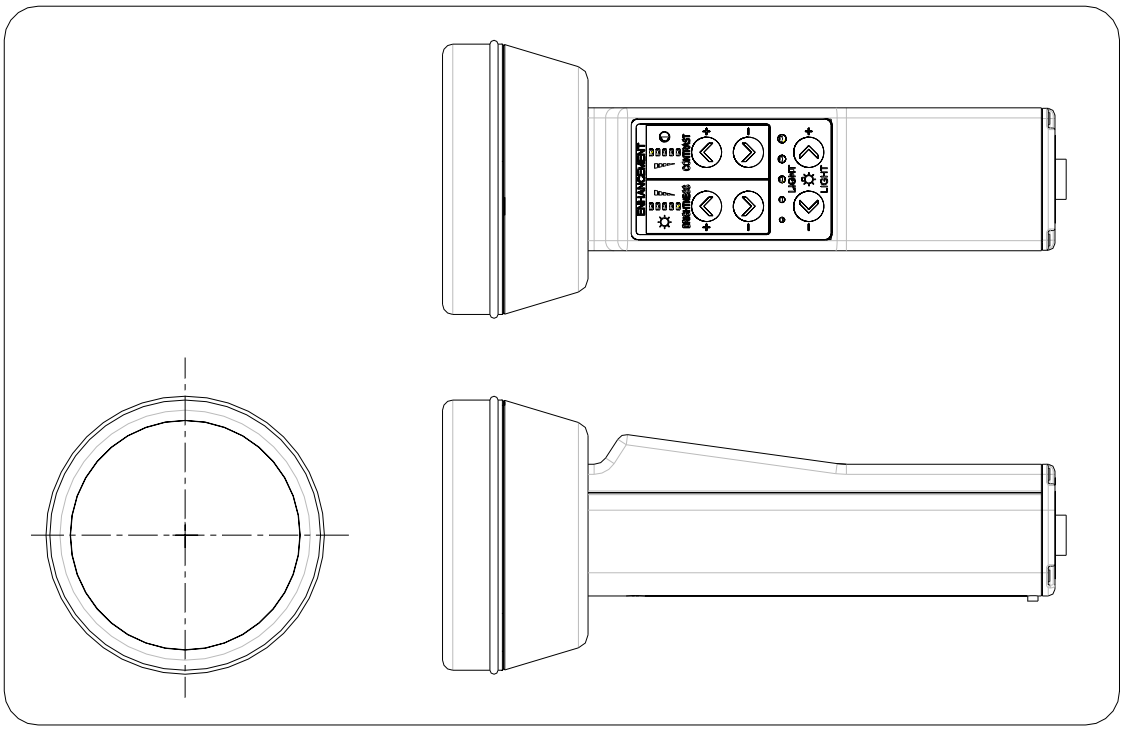


Figura 10-1: Descripción general del módulo de la cámara

10.2 Controlador

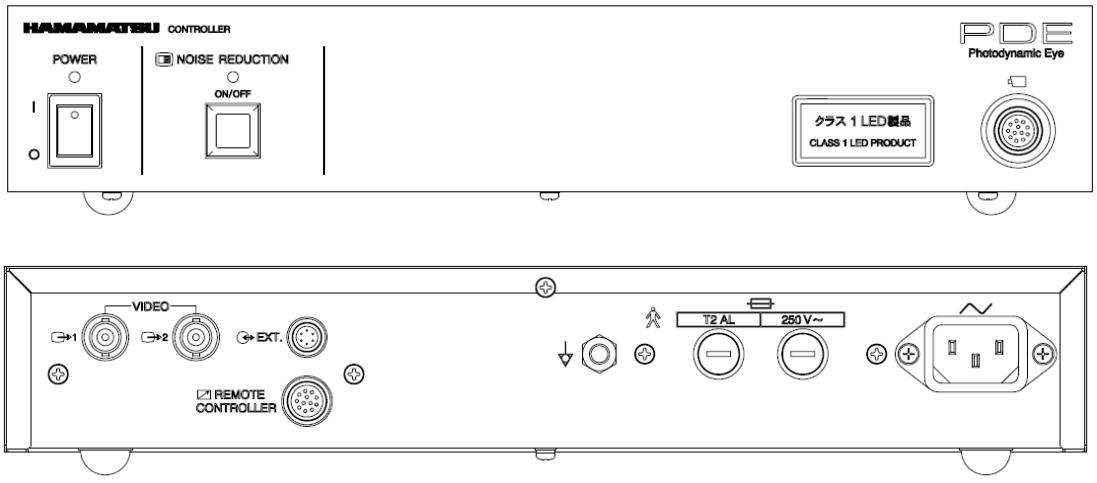


Figura 10-2: Descripción general del controlador

11 Garantía

Los técnicos de Hamamatsu Photonics han inspeccionado este sistema en su totalidad y han determinado que sus prestaciones cumplen las especificaciones. En el caso poco probable de avería o fallo, póngase en contacto con su representante Hamamatsu o su distribuidor local.

A menos que Hamamatsu, su representante o su distribuidor local no especifique lo contrario, el sistema tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de suministro.

La garantía cubre sólo los defectos en los materiales y la fabricación del sistema. El usuario puede ser responsable de las reparaciones durante el período de garantía en caso de desastre natural o de manipulación indebida del sistema desobedeciendo las instrucciones del presente manual, por uso sin las precauciones debidas o intentos de modificación del equipo.

Hamamatsu reparará el sistema o lo sustituirá, en función de la disponibilidad existente, gratuitamente dentro de las condiciones de la garantía.

11.1 Reparaciones

Si sospecha algún fallo en el sistema, asegúrese de si se trata realmente de una avería consultando el apartado LOCALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE FALLOS del presente manual de instrucciones. El usuario deberá clarificar primero los síntomas para evitar malentendidos o errores.

Si no está seguro sobre alguno de estos aspectos o localiza cualquier otro problema, póngase en contacto con su representante o distribuidor local Hamamatsu indicando el nombre de producto, número de serie y explicación detallada del problema. Si Hamamatsu Photonics considera que el problema es un fallo o avería decidiremos la conveniencia de enviar un técnico o de la devolución del equipo para su reparación.

11.2 Representantes

<Europa>

EC REP

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Ster.10, D 82211 Herrsching Alemania
TEL: +49 (08152) 375 - 201
FAX: +49 (08152) 375 - 272

<Otros países>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Japón
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

Fabricante

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japón
TEL: + 81 (53) 435 - 0124
FAX:+ 81 (53) 435 - 1574

HAMAMATSU

Distribuido por:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 Munich
Phone: +49 - (0)89 - 45 99 14 – 0
Fax +49 - (0)89 - 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PULSION Medical Systems

- El contenido del presente manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- Está prohibido la reproducción o distribución no autorizada del manual, ya sea en parte o en su totalidad.
- Si surge uno de los siguientes problemas póngase en contacto con Hamamatsu Photonics. (consulte la información de contacto) Abordaremos el problema de inmediato.
  - Algunos contenidos del manual son dudosos, incorrectos o faltan.
  - Algunas páginas del manual faltan o presentan un orden incorrecto.
  - Falta el manual o está sucio.

PDE

Photo Dynamic Eye

C9830

Versie 1.30E

Gebruiksaanwijzing

Fabrikant

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
Telefoon : +81 (53) 435 - 0124
Fax: +81 (53) 435 - 1574
Internet www.hamamatsu.com

Distributeur

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 München
Telefoon: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 0
Fax: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PC61699_R01

Over deze handleiding

LET OP	Neem bij het gebruik van het PDE-systeem goed nota van de veiligheidsaanwijzingen in hoofdstuk 1 van deze handleiding, om persoonlijk letsel en materiële schade te vermijden. De handleiding beschrijft de correcte handelingsprocedures voor gebruik van het systeem en helpt door veiligheidsaanwijzingen ongevallen te vermijden. Lees de gehele handleiding zorgvuldig door voordat u het systeem gaat gebruiken en bewaar deze zodanig dat deze op elk moment beschikbaar is.

Inhoudsopgave

Over deze handleiding II
Inhoudsopgave 1-1
Afbeeldingenindex 1-3
1 Veiligheidsaanwijzingen 1-4
1.1 Symbolen en belangrijke begrippen 1-4
1.2 Classificatie van waarschuwingssymbolen 1-5
2 De verpakkingsinhoud controleren 2-9
3 Overzicht 3-10
4 Benaming en functie van de PDE-onderdelen 4-11
4.1 Camera-eenheid 4-11
4.2 Besturingseenheid (voorkant) 4-12
4.3 Besturingseenheid (achterkant) 4-13
5 Kabels aansluiten 5-14
6 Bediening 6-16
6.1 Voorzorgsmaatregelen 6-16
6.2 Voorbereidingen voor gebruik 6-17
6.3 Inbedrijfstelling 6-19
6.3.1 Inschakelen 6-19
6.3.2 Gebruik van het bedieningspaneel op de camera-eenheid 6-19
6.3.3 Functies voor BEELDVERBETERING 6-20
6.3.4 Functie LICHT 6-22
6.3.5 Functie voor ruisonderdrukking 6-23
6.3.6 Afstandsbediening gebruiken 6-24
6.3.7 Extra functies 6-25
6.4 Einde van bediening 6-25
7 Onderhoud 7-26
7.1 Zekeringen vervangen 7-26
7.2 Reiniging en controle 7-27
7.2.1 Besturingseenheid 7-27
7.2.2 Cameravenster 7-27
7.3 Waarschuwings-/veiligheidsstickers 7-28
8 Verhelpen van storingen 8-29
8.1 Kabelverbinding niet mogelijk 8-29

8.2 Bediening niet mogelijk 8-29
8.3 Afbeelding niet duidelijk zichtbaar op het beeldscherm 8-31
8.4 Andere problemen 8-32
8.5 Wanneer de storingen niet kunnen worden verholpen 8-32
9 Specificaties 9-33
9.1 Elektrische informatie 9-33
9.2 Gebruiksomstandigheden 9-33
9.3 Afmetingen en gewicht 9-33
9.4 Toe te passen normen 9-33
10 Aanzichten 10-34
10.1 Camera-eenheid 10-34
10.2 Besturingseenheid 10-34
11 Garantie 11-35
11.1 Reparaties 11-35
11.2 Vertegenwoordigingen 11-36

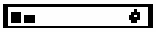
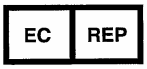
Afbeeldingenindex

	Pagina
Afbeelding 4-1: camera-eenheid	4-11
Afbeelding 4-2: voorkant besturingseenheid	4-12
Afbeelding 4-3: achterkant besturingseenheid	4-13
Afbeelding 5-1: aansluitoverzicht	5-14
Afbeelding 6-1: steriele beschermhoes	6-17
Afbeelding 6-2: camera-eenheid	6-18
Afbeelding 6-3: hoofdschakelaar	6-19
Afbeelding 6-4: balkindicatoren	6-19
Afbeelding 6-5: instelling van het contrast	6-20
Afbeelding 6-6: instelling van de helderheid	6-20
Afbeelding 6-7: beeldverbetering	6-21
Afbeelding 6-8: regeling van het observatielicht	6-22
Afbeelding 6-9: ruisonderdrukking	6-23
Afbeelding 6-10: afstandsbediening	6-24
Afbeelding 7-1: zekeringhouder	7-26
Afbeelding 7-2: LED-sticker	7-28
Afbeelding 7-3: sticker op besturingsapparaat	7-28
Afbeelding 7-4: sticker op camera-eenheid	7-28
Afbeelding 7-5: sticker op camera-eenheid	7-28
Afbeelding 10-1: overzicht camera-eenheid	10-34
Afbeelding 10-2: overzicht besturingseenheid	10-34

1 Veiligheidsaanwijzingen

1.1 Symbolen en belangrijke begrippen

De hierna vermelde symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing van het PDE-systeem:

Besturingseenheid		Afstandsbediening	
	Wisselspanning		REMOTE toets
	AAN (stroomvoorziening)		BESTURINGSEENHEID
	UIT (stroomvoorziening)		HELDERHEID
	Groene LED: apparaat ingeschakeld		CONTRAST
	CAMERA-aansluiting		LICHT
	RUISONDERDRUKKING	OVERIGE MARKERINGEN	
	Zekering		Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Potentiaalvereffening		Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Randaarde-aansluiting		Apparaattype B
	Aardingsaansluiting		Fabrikant
	VIDEO-uitgang		Fabricagejaar
	Aansluiting voor AFSTANDSBEDIENING		CE-markering voor conformiteit met 93/42/EEG
CAMERA			
	HELDERHEID		LICHT
	CONTRAST		Indicator van signaalsterkte

De hierna vermelde begrippen worden in combinatie met het apparaat gebruikt:

Begrippen	Betekenis
PDE	Naam van dit apparaat (fotodynamisch oog)
Beeldverbetering	Functie voor verbetering van het fluorescentiebeeld door afregeling van contrast en helderheid
Ruisonderdrukking	Functie voor verbetering van het fluorescentiebeeld door ruisonderdrukking met behulp van een interframe-beeldfilter
ICG (indocyanine groen)	Biocompatibele fluorescentiekleurstof die met de PDE kan worden gevisualiseerd
Observatielicht	Het licht dat op de patiënt wordt gestraald om de fluorescentie van ICG in het lichaam te produceren en te observeren
Steriele beschermhoes	Steriele wegwerp-beschermhoes van kunststof, die speciaal is ontworpen om de camera-eenheid van de PDE in steriele omgevingen af te dekken

1.2 Classificatie van waarschuwingssymbolen

Voor de duidelijkheid hebben wij de waarschuwingssymbolen die in deze handleiding en op het product verschijnen, geclassificeerd. Zorg ervoor dat u de betekenis van de symbolen begrijpt en neem goed nota van de hiermee aangegeven informatie.

WAARSCHUWING	Onjuiste bediening van het systeem zonder nota te nemen van deze waarschuwingen, zou kunnen resulteren in ernstig letsel of zelfs de dood van de gebruiker.
LET OP	Onjuiste bediening van het systeem zonder nota te nemen van de veiligheidsaanwijzingen, zou kunnen resulteren in letsel van de gebruiker of in beschadiging van het apparaat.
Note	Dit symbool wijst op een aanwijzing die u helpt om uw systeem zo goed mogelijk te gebruiken. Lees deze aanwijzingen aandachtig door om een juist en veilig gebruik te waarborgen. Gebeurt dit niet, dan zou de prestatie van het systeem nadelig kunnen worden beïnvloed.
	Dit symbool wijst op een punt dat relevant is voor de veiligheid en waarvan bij de bediening van het systeem goed nota moet worden genomen. Lees deze aanwijzingen aandachtig door om een juist en veilig gebruik te waarborgen.
	Dit symbool wijst op een verboden handeling. Lees deze aanwijzingen aandachtig door en neem hiervan beslist goed nota.
	Dit symbool wijst op een absoluut noodzakelijke handeling of instructie. Lees deze aanwijzingen aandachtig door en neem hiervan beslist goed nota.

WAARSCHUWING	
	De PDE mag niet worden gebruikt voor diagnosedoeleinden. Gebruik de PDE niet om patiëntdiagnoses op te stellen of neem geen klinische beslissingen uitsluitend op grond van de beelden die werden waargenomen met de PDE.
	Breng dit apparaat niet in direct contact met het lichaam van de patiënt.
	Dit apparaat is niet steriel. Plaats de camera-eenheid in de steriele beschermhoes (optioneel), wanneer deze in een steriele omgeving wordt gebruikt. Alle andere componenten van de PDE moeten buiten de steriele zone worden geplaatst.
WAARSCHUWING	
	Stroomvoorziening Sluit het apparaat alleen aan op de spanning die staat vermeld op het typeplaatje. Een andere spanning kan het systeem beschadigen en leiden tot een elektrische schok of brand.
	Kabels Zet geen zware voorwerpen op de kabels en knik deze niet overmatig. Gebeurt dit wel, dan kunnen de kabels beschadigd raken en kan dit leiden tot een elektrische schok of brand.
	Voedingskabel Gebruik de meegeleverde voedingskabel voor gebruik van het apparaat.
	Raak de stekker niet aan met natte handen. Gebeurt dit wel, dan kan dit leiden tot een elektrische schok.
LET OP	
	Voedingskabel Trek nooit aan de kabel, maar altijd aan de stekker wanneer u de stekker uit het stopcontact wilt halen. Trekken aan de kabel zou kunnen leiden tot een elektrische schok of brand.
	Verwijder de voedingskabel uit het stopcontact, wanneer het apparaat gedurende een langere periode niet wordt gebruikt. Als u de voedingskabel langere tijd in het stopcontact laat zitten, terwijl het apparaat niet wordt gebruikt, kan de kabel beschadigd raken en kan dit leiden tot een elektrische schok of brand.
	Kabels aansluiten en loskoppelen Schakel altijd het apparaat uit, voordat u de kabels aansluit of loskoppelt.

WAARSCHUWING	
	Probeer niet het systeem te demonteren of aan te passen. Gebeurt dit wel, dan kan dit leiden tot beschadiging en zelfs letsel, aangezien enkele componenten binnenin het apparaat erg heet worden of onder hoogspanning staan. Raak componenten alleen zo aan als wordt beschreven in deze handleiding.
	Voorkom dat vreemde voorwerpen binnenin het apparaat komen Vreemde voorwerpen zoals gemakkelijk brandbare substanties, metalen voorwerpen of water, kunnen het apparaat beschadigen en leiden tot een elektrische schok of brand.
	Wanneer zich onregelmatigheden voordoen: Als het beeld plotseling verdwijnt of als u een vreemd geluid of een vreemde geur waarneemt of als u rook uit het systeem ziet komen, schakel het apparaat dan meteen uit met de hoofdschakelaar. Haal de stekker uit het stopcontact en neem contact op met de plaatselijke distributeur. Probeer nooit het apparaat zelf te repareren.
LET OP	
De PDE is geclassificeerd als een LED-product van klasse 1 (EN 60825-1, JIS C 6802). Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:	
	Het observatielicht van de PDE bevat ook niet-zichtbare golflengtes. Hoewel de straling binnen het bereik van klasse 1 blijft, is het voor de veiligheid van uw ogen raadzaam om niet direct in de lichtbron te kijken. Indien de patiënt wakker is, moet straling in de ogen worden vermeden.
	Laat het observatielicht niet gedurende langere tijd op de huid stralen, wanneer u geen beeldobservatie verricht.
	Laat het observatielicht niet stralen op patiënten die overgevoelig zijn voor infraroodlicht. Gebeurt dit wel, dan zou de huid beschadigd kunnen raken.

LET OP	
	Transportaanwijzingen Wanneer het apparaat per vrachtwagen, schip, vliegtuig enz. wordt getransporteerd, moet dit stevig verpakt zijn in het originele verpakkingsmateriaal of iets gelijkwaardigs.
	Mechanische trillingen Stel het apparaat niet bloot aan sterke trillingen, door het bijv. te laten vallen. Gebeurt dit wel, dan zou het apparaat beschadigd kunnen raken. De voorkant van de camera-eenheid met de optische componenten is uiterst gevoelig voor mechanische trillingen.
	Gebruik of bewaar dit systeem niet op de volgende plekken: • op plekken waar de omgevingstemperatuur beneden 0 °C zou kunnen dalen of boven 40 °C zou kunnen stijgen • op plekken waar de temperatuur zeer sterk schommelt • in direct zonlicht of in de buurt van een verwarming • op plekken waar de luchtvochtigheid 70 % of hoger is of op plekken waar er water druppelt • in de buurt van een sterke magnetische of elektromagnetische bron • op plekken waar trillingen aanwezig zijn • op plekken waar het apparaat met sterk corrosieve gassen (zoals chloor- of fluorgas) in aanraking zou kunnen komen • op plekken waar veel stof aanwezig is
	Let erop dat de ventilatiesleuven niet worden geblokkeerd. Om oververhitting van het apparaat te voorkomen, mag u de besturingseenheid niet in een stoffen doek of ander materiaal wikkelen, of de ventilatiesleuven van de voeding blokkeren. Als het systeem in een gesloten omgeving wordt gebruikt, moet er bij het installeren van het systeem tussen de luchtinlaat- en uitlaatopeningen en de wand een afstand van ten minste 10 cm worden aangehouden.
	Condensvorming op het cameravenster Als de PDE vanuit een koude omgeving naar een warme wordt gebracht, kan er condensvorming op het cameravenster optreden waardoor het beeld onscherp wordt. Wacht met het gebruik totdat het beeld weer helder wordt.

2 De verpakkingsinhoud controleren

Controleer bij het openen van de verpakking vóór gebruik of de volgende bestanddelen allemaal aanwezig zijn. Als de inhoud van de verpakking verkeerd, onvolledig of op enige wijze beschadigd is, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur en probeer niet het systeem in gebruik te nemen.

Basisconfiguratie

Camera-eenheid	1
Besturingseenheid	1
Camerakabel (5 m)	1
BNC-BNC kabel (3 m)	2
Afstandsbediening	1
Kabel voor afstandsbediening (2 m)	1
BNC-RCA adapterstekker	1
Voedingskabel (2 m)	1
Reservezekering T2A 250 V	2
PDE C9830 gebruiksaanwijzing (dit boek)	1

Opties

Steriele beschermhoezen	10 per doos

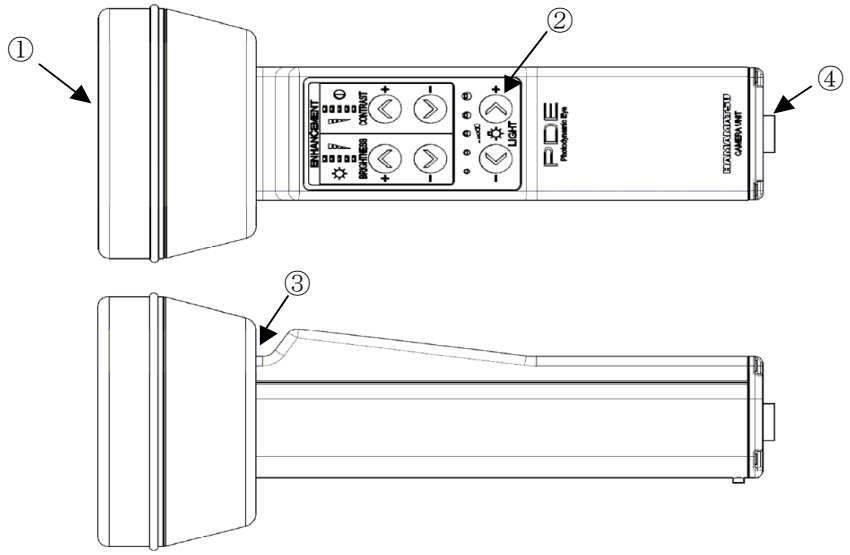
3 Overzicht

De PDE C9830 is een medische infraroodcamera voor de observatie van de fluorescentiebeelden van ICG in het lichaam van de patiënt. Deze is uitgerust met een lichtbron (observatielicht) voor het produceren en observeren van de fluorescentie van ICG.

De PDE is bovendien uitgerust met functies voor beeldverbetering en ruisonderdrukking om de beeldkwaliteit te verbeteren en maakt zodoende observaties met hoge gevoeligheid van het fluorescentiebeeld mogelijk.

4 Benaming en functie van de PDE-onderdelen

4.1 Camera-eenheid



Afbeelding 4-1: camera-eenheid

1 Cameravenster

Richt het cameravenster naar het te observeren oppervlak en behoud een afstand van 15 tot 25 cm. Het observatielicht wordt door het cameravenster op het te observeren oppervlak gestraald en de beelden worden eveneens door het cameravenster geobserveerd.

LET OP	Zorg ervoor dat u het cameravenster in geen geval losmaakt of verwijdert Kijk niet in het cameravenster wanneer het observatielicht wordt uitgestraald, om de ogen te beschermen.

2 Bedieningspaneel

De volgende parameters kunnen via het bedieningspaneel worden geregeld.

- contrast en helderheid van het geobserveerde beeld
- intensiteit van het observatielicht

3 Camerahals

Bij gebruik van de steriele beschermhoes (optioneel) wordt deze hier met een elastiek (toebehoren) vastgemaakt.

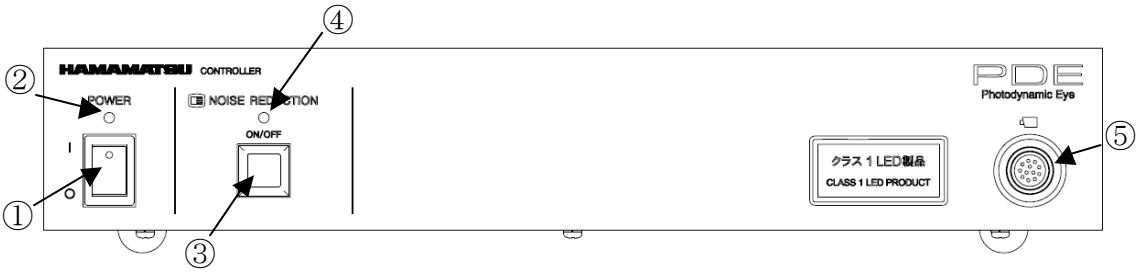
Note	De steriele beschermhoes moet worden gebruikt, wanneer de camera-eenheid wordt gebruikt in een steriele omgeving of wanneer het risico bestaat dat infectieus materiaal van de patiënt naar de camera-eenheid kan worden overgebracht.

4 Aansluiting voor de camerakabel

De camerakabel voor verbinding met de besturingseenheid wordt hierop aangesloten.

LET OP	Trek niet aan de kabel, om de kabel of de draden binnenin niet te beschadigen.

4.2 Besturingseenheid (voorkant)



Afbeelding 4-2: voorkant besturingseenheid

1 Hoofdschakelaar

Hoofdschakelaar voor in- en uitschakelen van het systeem.

Als op de kant met "|" wordt gedrukt, wordt het apparaat ingeschakeld. Als op de kant met "○" wordt gedrukt, wordt het apparaat uitgeschakeld.

	Wacht na het uitschakelen ten minste 10 seconden voordat u het apparaat weer inschakelt.

2 Indicator voor voeding

De groene LED geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld.

3 Schakelaar voor ruisonderdrukking

Schakelaar voor in- en uitschakelen van de ruisonderdrukking van het geobserveerde beeld.

Note	Voor de ruisonderdrukking wordt een interframe-beeldfilter gebruikt. Als de camera wordt bewogen terwijl de functie voor ruisonderdrukking actief is, kan het weergegeven beeld vertraagd zijn ten opzichte van de beweging.

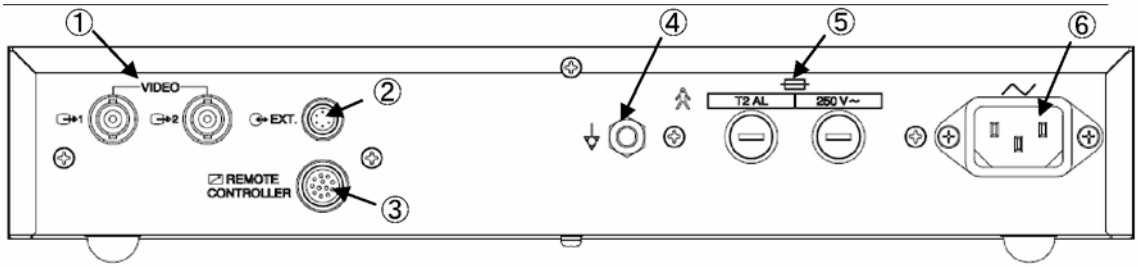
4 Indicator voor ruisonderdrukking

De groene LED geeft aan dat de ruisonderdrukking ingeschakeld is.

5 Aansluiting voor de camerakabel

De camerakabel voor verbinding met de camera-eenheid wordt hierop aangesloten.

4.3 Besturingseenheid (achterkant)



Afbeelding 4-3: achterkant besturingseenheid

1 VIDEO

Video-uitgang voor het geobserveerde beeld (PAL videosignaal). Externe videomonitors en recorders kunnen hier worden aangesloten. Gebruik alleen videomonitors en recorders die voldoen aan EN 60601-1-1.

Videospecificatie	
Signaalsysteem	CCIR
Horizontale frequentie	15.625 KHz
Verticale frequentie	50 Hz
Scanningsysteem	2:1 Interlaced
Video-uitgang	1.0 Vp-p, negatief, 75 Ω ongebalanceerd

2 EXTERNE AANSLUITING

Wordt in het actuele model niet gebruikt.

3 AFSTANDSBEDIENING

De afstandsbediening (optioneel) wordt hierop aangesloten (zie pagina 5-14).

4 Aansluiting voor potentiaalvereffening

Aansluiting voor potentiaalvereffening met andere apparaten, indien nodig.

5 Zekeringhouder

De houder voor de hoofdzekering (250 V AC, 2 A, traag)

Note	Raadpleeg hoofdstuk 8-1 voor vervanging van de zekering.

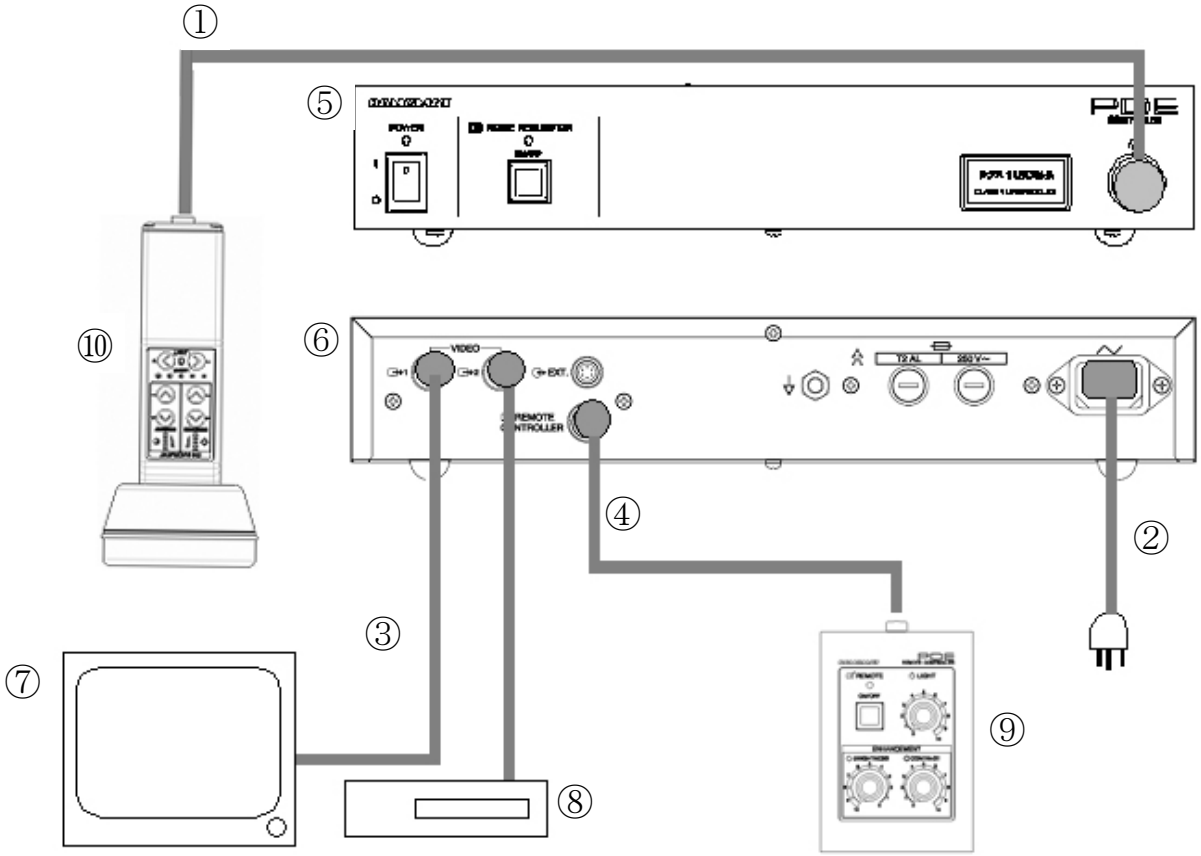
6 Ingang voor wisselspanning

Sluit de meegeleverde voedingskabel hier aan.

	Dek de ventilatiesleuven niet af met een doek of iets dergelijks, om te voorkomen dat de temperatuur binnenin het apparaat stijgt.
WAARSCHUWING	Open nooit de buitenste bekleding. Dit zou een elektrische schok of beschadiging van het apparaat kunnen veroorzaken.

5 Kabels aansluiten

Sluit de kabels overeenkomstig het volgende schema aan:



1	Camerakabel	6	Achterkant
2	Voedingskabel	7	Videomonitor (niet bij de configuratie van het PDE-systeem inbegrepen)
3	BNC-BNC kabel (indien nodig, met BNC-RCA adapterstekker)	8	Videorecorder (niet bij de configuratie van het PDE-systeem inbegrepen)
4	Kabel voor afstandsbediening	9	Afstandsbediening
5	Voorkant	10	Camera-eenheid

Afbeelding 5-1: aansluitoverzicht

	Zorg er bij het aansluiten van de kabels voor dat de hoofdschakelaar van het apparaat is uitgeschakeld.

1 Camerakabel

De kabel voor verbinding van de camera-eenheid met de besturingseenheid.

2 Voedingskabel

De kabel om de PDE te voorzien van stroom uit het stopcontact.

Sluit de kabel aan, nadat u hebt gecontroleerd dat de hoofdschakelaar van de PDE is uitgeschakeld.

	Gebruik hiervoor de bij de PDE meegeleverde kabel.

3 BNC-BNC kabel

De kabel voor aansluiting van een externe monitor of videorecorder op de PDE.

Gebruik de BNC-RCA adapterstekker, als het externe apparaat een Cinch-aansluiting heeft en verzeker u ervan dat de aansluiting een 75 Ω afsluitweerstand heeft.

	De videomonitor en recorder zijn niet bij de levering van de PDE inbegrepen. Gebruik alleen apparaten die voldoen aan EN 60601-1-1.

4 Kabel voor afstandsbediening [optioneel]

De kabel voor aansluiting van de afstandsbediening.

De volgende parameters kunnen via de afstandsbediening worden geregeld (zie pagina 6-24):

- verbetering van contrast en helderheid van het geobserveerde beeld
- intensiteit van het observatielicht

6 Bediening

6.1 Voorzorgsmaatregelen

Focus

Om de beelden scherp te kunnen observeren, moet de afstand tussen cameravenster en het geobserveerde oppervlak 15 – 25 cm bedragen.

Omgevingslicht

Wij adviseren om de PDE te gebruiken onder gewone TL-lampen voor binnen. Omdat de PDE een uiterst gevoelige infraroodcamera heeft, zou infraroodrijk omgevingslicht de kwaliteit van het geobserveerde beeld nadelig kunnen beïnvloeden. Daarom adviseren wij om infraroodbronnen zoals operatielampen, halogeen- of wolfraamlampen uit te schakelen. De ruimte moet ook worden afgeschermd tegen invallend zonlicht.

Externe videomonitor

Gebruik de externe videomonitor pas, wanneer u de waarden voor contrast, helderheid enz. volgens de handleiding hebt teruggezet naar de standaardwaarden.

Kabels

Verzeker u ervan dat elke kabel correct is aangesloten.

Stroomvoorziening

Wacht na het uitschakelen ten minste 10 seconden, voordat u het apparaat weer inschakelt.

6.2 Voorbereidingen voor gebruik

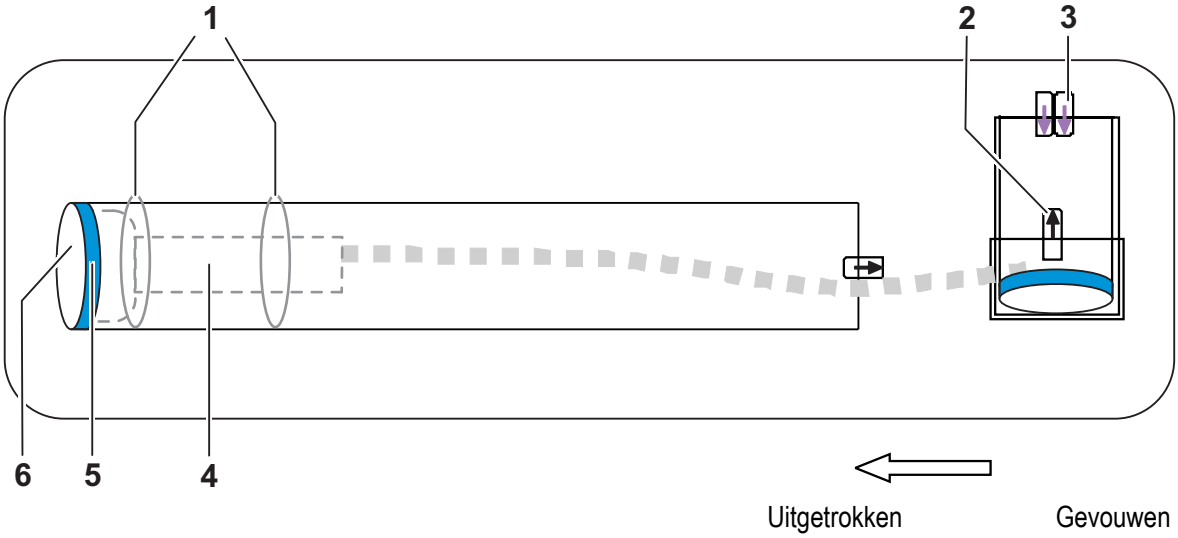
Gebruik de PDE met inachtneming van de volgende procedures:

1. Zorg ervoor dat de hoofdschakelaar uitgeschakeld is en sluit vervolgens alle kabels overeenkomstig afbeelding 5-1 aan.
2. Plaats de camera-eenheid in de steriele beschermhoes indien de PDE wordt gebruikt in een steriele omgeving of indien deze wordt gebruikt bij een patiënt met een infectieuze aandoening waarbij het risico bestaat dat infectieus materiaal naar de camera-eenheid wordt overgebracht. Maak de steriele beschermhoes op de camera-eenheid vast met de meegeleverde elastieken.

STERIELE BESCHERMHOES

Gebruik alleen de optioneel verkrijgbare steriele beschermhoezen voor de PDE.

Gebruik de sterile beschermhoes correct, volgens de onderstaande aanwijzigingen.

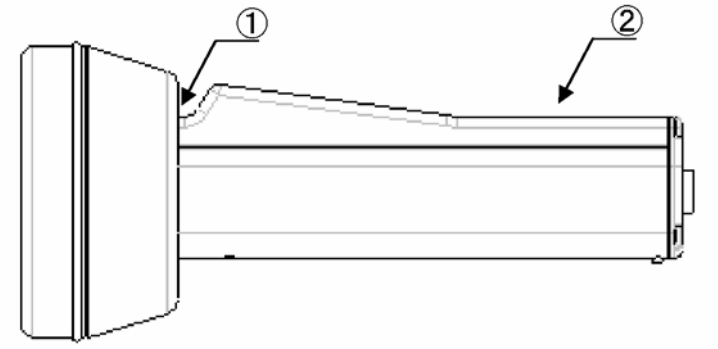


Afbeelding 6-1: steriele beschermhoes

1	Elastieken	4	Camera-eenheid
2	Sticker ② “Hier trekken om beschermhoes uit te trekken”	5	Beschermkap
3	Sticker ① “Camera vanaf deze kant inbrengen”	6	Afdekplaat

Garantie: drie jaar vanaf sterilisatiedatum, indien bewaard op een koele, droge en donkere plek.

LET OP	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De steriliteit wordt alleen gegarandeerd bij ongeopende en onbeschadigde verpakking. Kras niet met naalden of scherpe instrumenten op de steriele beschermhoes. Maak geen extra gaten in de steriele beschermhoes. Bewaren op een donkere, droge en schone plek. De steriele beschermhoes is niet waterdicht. Bij onderdompeling in vloeistof kan de camera-eenheid worden beschadigd. Voorkom direct contact van de steriele beschermhoes met de patiënt. Verzeker u ervan dat het cameravenster niet vuil is, voordat u de camera in de steriele beschermhoes inbrengt.



Afbeelding 6-2: camera-eenheid

1 Controleer of de sterilisatie-indicator op de verpakking rood is.

2 Open de steriele verpakking en neem de steriele beschermhoes eruit.

WAARSCHUWING	Breng de camera-eenheid niet in een steriele omgeving in de beschermhoes in.

3 Neem de beschermhoes vast bij de stickers ① “Camera vanaf deze kant inbrengen”, open deze en breng de camera-eenheid in de hoes in.

4 Plaats het cameravenster in de beschermkap en fixeer.

LET OP	Breng de camera-eenheid recht en zonder mechanische belasting in de beschermkap in. Zorg ervoor dat de steriele beschermhoes niet vervormd of beschadigd is. Is dat wel het geval, gebruik dan een nieuwe beschermhoes.

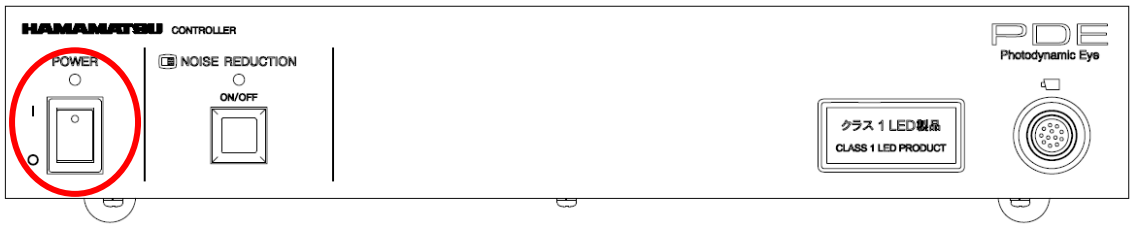
5 Neem de steriele beschermhoes vast bij de stickers ② “Hier trekken om beschermhoes uit te trekken” om de hoes over de camerakabel heen te trekken.

6 Maak de steriele beschermhoes op de twee posities vast aan de camera-eenheid met de meegeleverde elastieken, zoals getoond in bovenstaande afbeelding (① en ②). Er worden vier elastieken meegeleverd (incl. reserve).

LET OP	Laat de camera-eenheid niet in de steriele beschermhoes vallen. Haal de camerakabel niet van de camera-eenheid af, terwijl u de camera-eenheid in de steriele beschermhoes inbrengt of eruit haalt.

6.3 Inbedrijfstelling

6.3.1 Inschakelen



Afbeelding 6-3: hoofdschakelaar

Verzeker u ervan dat alle kabels zijn aangesloten en schakel de hoofdschakelaar in.

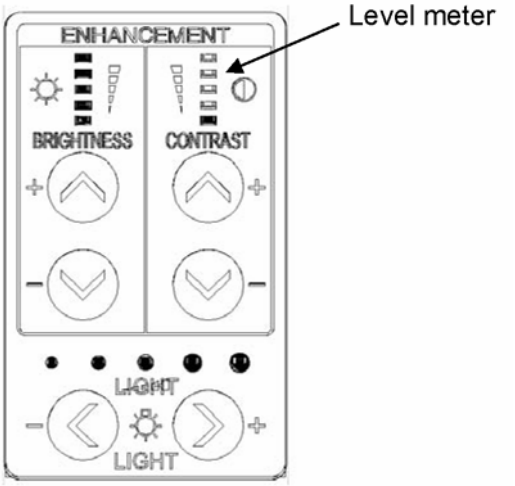
De indicator voor voeding begint te branden. Er is een korte pieptoon te horen en daarna verschijnt het geobserveerde beeld op de externe videomonitor.

Note	Het geluidssignaal bij het in- en uitschakelen is altijd te horen, ongeacht of de geluidssignalen bij de instellingen werden geactiveerd of gedeactiveerd.

6.3.2 Gebruik van het bedieningspaneel op de camera-eenheid

Beeldverbetering (contrast en helderheid) en de intensiteit van het observatielicht kunnen in vijf stappen worden geregeld. Dit wordt weergegeven door balkindicatoren op de camera-eenheid.

	Als de afstandsbediening is aangesloten, is het bedieningspaneel van de camera-eenheid niet actief, tenzij dit prioriteit zou krijgen door de toets REMOTE op de afstandsbediening in te drukken.



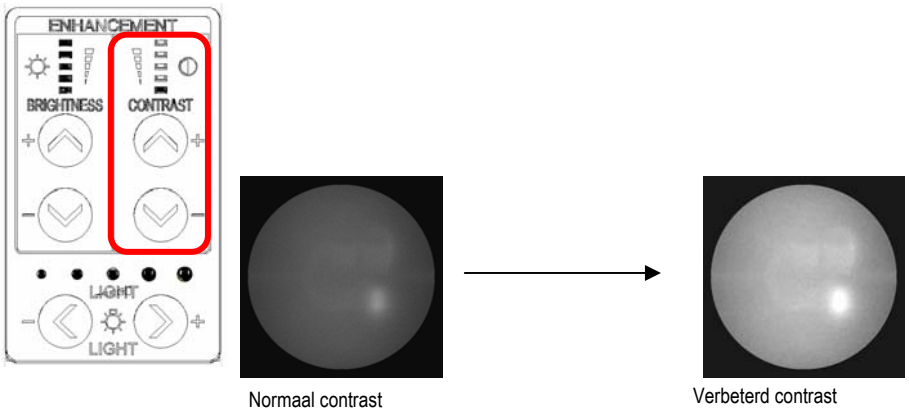
Afbeelding 6-4: balkindicatoren

6.3.3 Functies voor BEELDVERBETERING

Met de functies voor beeldverbetering kan de beeldkwaliteit worden verbeterd door contrast en helderheid in te stellen, waardoor het fluorescentiebeeld duidelijker wordt.

1. Instelling van het contrast

Met de contrastregelaar kan de amplitude van het beeldsignaal en zodoende het beeldcontrast worden ingesteld. Het contrast kan in 5 stappen worden ingesteld. De onderste balk vertegenwoordigt het normale contrast en beeldverbetering kan worden verkregen door dit niveau stap voor stap te verhogen.

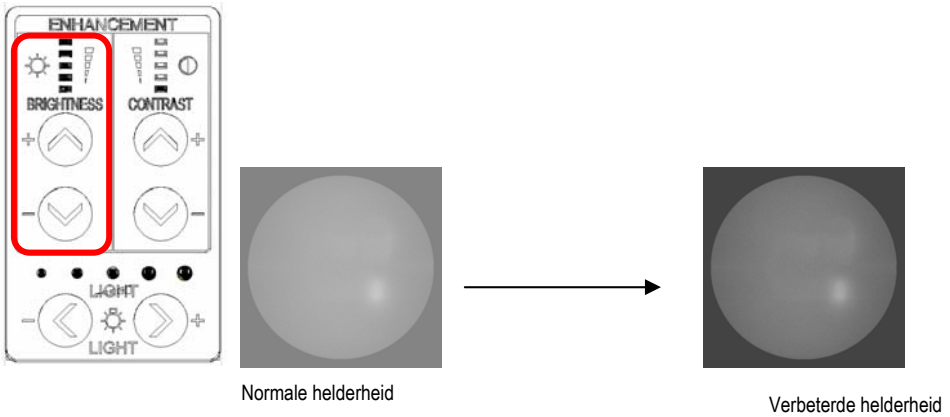


Afbeelding 6-5: instelling van het contrast

Note	Als het gehele beeld te licht en moeilijk te zien is, dan is het contrast te sterk verhoogd. Verlaging van het contrast verbetert de beeldkwaliteit dan weer.

2. Instelling van de helderheid

Met de helderheidsregelaar kan de achtergrondwaarde van het beeldsignaal en zodoende de helderheid worden ingesteld. De helderheid kan in 5 stappen worden ingesteld. Het volledige aantal balken vertegenwoordigt de normale helderheid en beeldverbetering kan worden verkregen door dit niveau stap voor stap te verminderen.

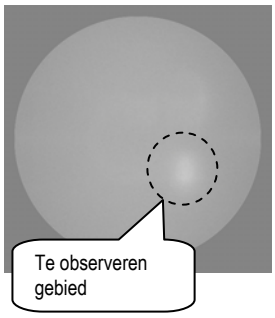


Afbeelding 6-6: instelling van de helderheid

Note	Als het beeld te donker is, werd de helderheid te sterk verminderd. Verhoging van de helderheid verbetert de beeldkwaliteit dan weer.

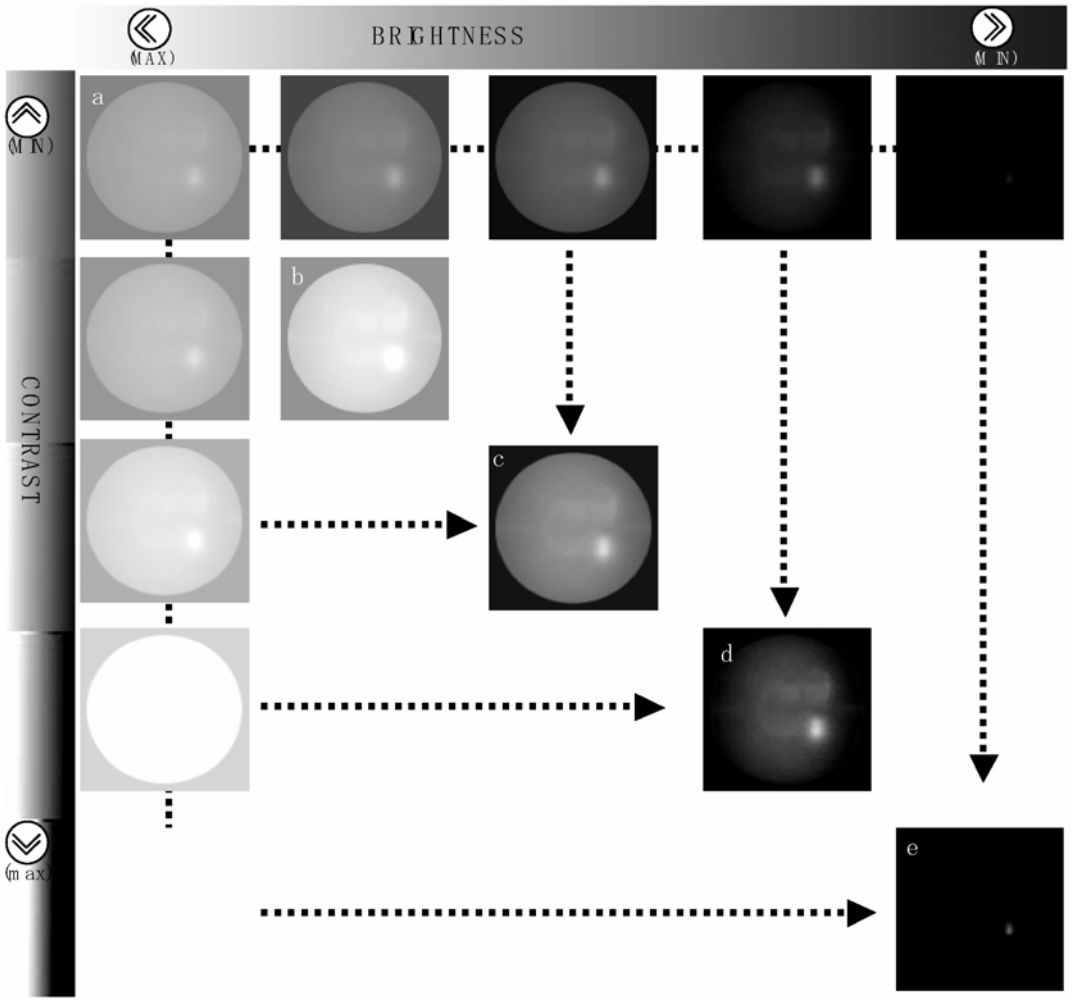
De optimale beeldkwaliteit wordt bereikt door de instelling van contrast en helderheid volgens onderstaande procedure.

Een voorbeeld voor beeldverbetering



De afbeelding linksboven (a) laat een beeld zien met normaal contrast (onderste balk) en normale helderheid (volledig aantal balken). Voor de beeldverbetering wordt eerst het contrast verhoogd, zodat het te observeren gebied helderder wordt. Daarna wordt de helderheid verminderd, om de lichte achtergrond te reduceren. In dit voorbeeld is afbeelding (c) het verbeterde beeld. Door herhaling van de hierboven genoemde stappen kan een verdere verbetering van het fluorescentiegebied worden bereikt, zoals getoond in de afbeeldingen (d) en (e).

Procedure van beeldverbetering



Afbeelding 6-7: beeldverbetering

6.3.4 Functie LICHT

Met behulp van de lichtfunctie wordt de intensiteit van het observatielicht voor het produceren en observeren van de ICG-fluorescentie geregeld.

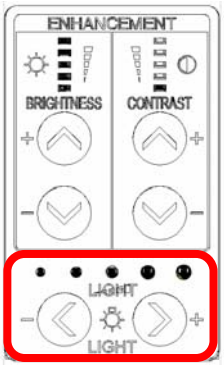
Regeling van het observatielicht

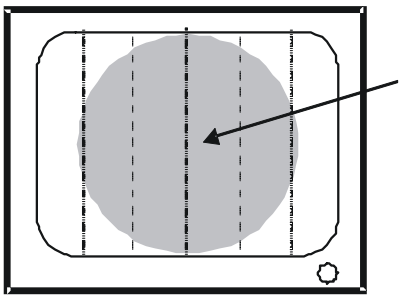
De intensiteit van het observatielicht wordt geregeld met de lichtregelaar om de fluorescentie van ICG te regelen.

Om duidelijke fluorescentiebeelden te kunnen observeren, wordt deze functie in combinatie met de functie voor beeldverbetering gebruikt.

Het observatielicht kan worden uitgeschakeld door op de min-toets (-) te blijven drukken tot de indicatoren doven.

Note	Er kan een beter fluorescentiebeeld worden geobserveerd, wanneer de camera-eenheid zodanig wordt gehouden dat het beeld in het midden van de monitor wordt afgebeeld (afb. 6-8).



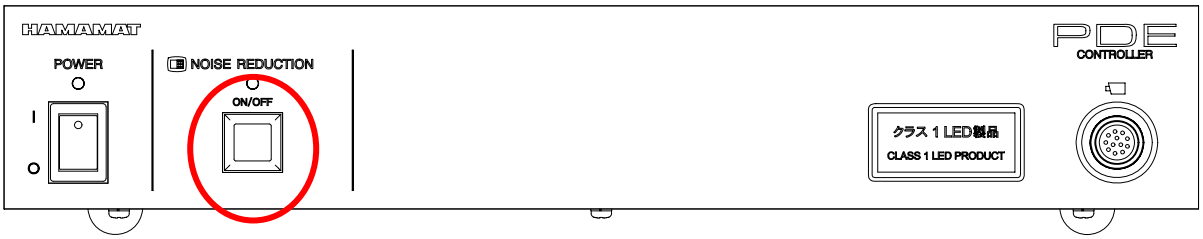


Correct gecentreerd observatiegebied van fluorescentiebeeld

Videomonitor

Afbeelding 6-8: regeling van het observatielicht

6.3.5 Functie voor ruisonderdrukking



Afbeelding 6-9: ruisonderdrukking

Ruis in het beeld kan worden verminderd door op de schakelaar voor ruisonderdrukking op de besturingseenheid te drukken. Een groene LED geeft aan dat deze functie werd geactiveerd.

Note	Voor de ruisonderdrukking wordt een interframe-beeldfilter gebruikt. Als de camera wordt bewogen terwijl de functie voor ruisonderdrukking actief is, kan het weergegeven beeld vertraagd zijn ten opzichte van de beweging.

De functie voor ruisonderdrukking kan zo worden ingesteld dat de functie automatisch geactiveerd is bij het inschakelen van het apparaat (Default-ON).

Default-ON activeren

Houd tijdens het inschakelen de schakelaar voor ruisonderdrukking ingedrukt tot de groene LED niet meer knippert, maar permanent brandt.

Default-ON uitschakelen

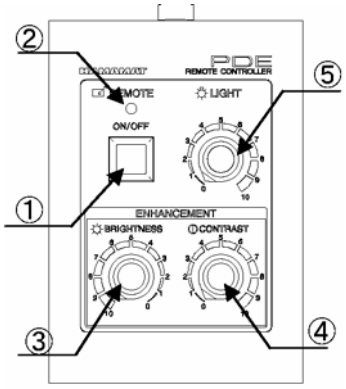
Houd tijdens het inschakelen de schakelaar voor ruisonderdrukking ingedrukt tot de groene LED niet meer knippert, maar permanent brandt. (Zodra de schakelaar wordt losgelaten, dooft de LED.)

Note	Tijdens de activering / deactivering van Default-ON wordt geen beeld op de monitor weergegeven en op de camera-eenheid branden geen LED's.

6.3.6 Afstandsbediening gebruiken

Wanneer de afstandsbediening (pagina 5-14) met de besturingseenheid wordt verbonden, kan een gebruiker de camera-eenheid vanaf een plek buiten het steriele gebied regelen.

De balkindicatoren van de parameters worden ook weergegeven op de camera-eenheid.



Afbeelding 6-10: afstandsbediening

1 Schakelaar voor afstandsbediening

De prioriteit voor de afregeling kan worden gewisseld tussen afstandsbediening en camera-eenheid door de toets REMOTE in te drukken. Bij het inschakelen van de PDE wordt de prioriteit toegewezen aan de afstandsbediening.

Note	Wij adviseren om de afstandsbediening los te koppelen, wanneer deze niet wordt gebruikt.

2 Indicator voor afstandsbediening

Als de afstandsbediening de prioriteit over de afregeling heeft, dan brandt deze indicator. Als de prioriteit aan de camera-eenheid is toegewezen, dooft de indicator.

Note	Als de prioriteit van de afstandsbediening naar de camera-eenheid wordt gegeven, worden de regelniveaus automatisch overgebracht (dit is omgekeerd niet het geval).

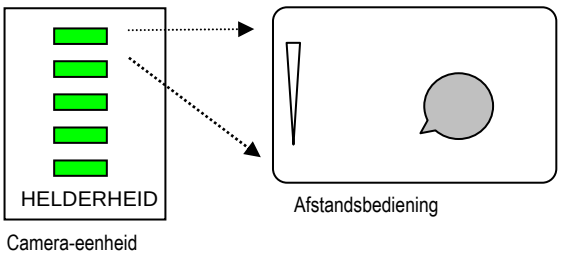
3 Helderheidsregelaar

De helderheid wordt via deze regelaar ingesteld. De stand "10" komt overeen met de normale helderheid.

<u>Instelbereik van de helderheidsregelaar</u>

Omdat de helderheid door de camera-eenheid gewoonlijk rond niveau 5 of 4 wordt ingesteld, is het regelbereik van de helderheidsregelaar van de afstandsbediening hierop afgestemd, zodat u hiermee een fijninstelling binnen dit bereik kan uitvoeren.

Mocht een groter bereik nodig zijn, wijst u de regelprioriteit weer aan de camera-eenheid toe.



4 Contrastregelaar

Het contrast wordt via deze regelaar ingesteld.

De stand “0” komt overeen met het normale contrast.

5 Lichtregelaar

De intensiteit van het observatielicht wordt via deze regelaar ingesteld.

Bij de stand “0” is het licht uitgeschakeld.

6.3.7 Extra functies

(1) Houd de schakelaar voor ruisonderdrukking ingedrukt tot de LED niet meer knippert, om de bedieningssignalen te activeren of te deactiveren.

(2) Houd tijdens het inschakelen de plus-toets (+) op de camera-eenheid ingedrukt tot de balkindicator begint te knipperen en hiermee weer ophoudt, om de parameters terug te zetten naar hun toestand bij levering (fabrieksinstellingen).

6.4 Einde van bediening

(1) Schakel de PDE evenals de externe videomonitor en recorder uit.

(2) Verwijder de camera-eenheid uit de steriele beschermhoes.

Note	Als regelparameters worden gewijzigd, worden deze na 10 seconden opgeslagen. Als het apparaat daarom binnen deze 10 seconden wordt uitgeschakeld, worden de nieuwe instellingen niet opgeslagen.

LET OP	Houd de camera-eenheid vast, wanneer u deze uit de steriele beschermhoes verwijdert. Houd deze niet aan de camerakabel vast terwijl u dit doet, om kabel en aansluiting niet te beschadigen.

7 Onderhoud

7.1 Zekeringen vervangen

Vervang zekeringen volgens onderstaande procedure:

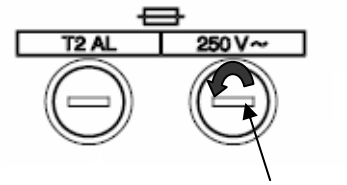
1 Schakel het apparaat uit.

2 Schroef de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier eruit (tegen de klok in) en verwijder deze (afb. 7-1).

3 Verzeker u er vóór de vervanging van dat de nieuwe zekering voldoet aan de specificaties (T2AL, 250 V).

4 Schroef na de vervanging de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier weer erin (met de klok mee).

LET OP	Gebruik alleen zekeringen “T2 AL 250 V”. Gebruik bij het vastzetten van de zekeringhouder geen geweld, om de zekeringen niet te beschadigen.



Afbeelding 7-1: zekeringhouder

Om de zekeringhouder te verwijderen, draait u deze tegen de klok in

7.2 Reiniging en controle

Reinig het apparaat vóór en na elk gebruik.

7.2.1 Besturingseenheid

Veeg de behuizing af met een met ethanol of isopropanol bevochtigde zachte doek of een absorberend katoenen wattenschijfje. Let er op dat er geen vloeistof in het apparaat binnendringt.

LET OP	Andere organische oplosmiddelen dan de hierboven genoemde kunnen de lak op de behuizing oplossen. Reinig de PDE met een schone doek of katoenen wattenschijfje.

7.2.2 Cameravenster

Het cameravenster moet schoon worden gehouden, om een goede uitstraling van het observatielicht en zodoende een goed fluorescentiebeeld te verkrijgen.

1 Reinig het cameravenster met een zachte en schone doek, bijv. met een brillenpoetsdoek.

	Gebruik voor de reiniging van het cameravenster geen ruwe of vuile doek.

2 Gebruik alleen een met ethanol of isopropanol bevochtigde zachte doek of een absorberend katoenen wattenschijfje, wanneer het vuil sterk of hardnekkig is.

	Het cameravenster is gemaakt van acrylaathars en is slechts in geringe mate bestand tegen organische oplosmiddelen.
LET OP	Koppel de voedingskabel vóór de reiniging los. Gebruik geen andere organische oplosmiddelen dan de hierboven genoemde.

Controleer vóór en na elk gebruik de camerakabel.

De camerakabel is het onderdeel van het apparaat dat bij het dagelijks gebruik het meeste mechanisch wordt belast. Controleer de volgende punten:

1 Zorg ervoor dat de kabel geen breuken of scherpe knikken vertoont.

2 Zorg ervoor dat de aansluitingen niet verbogen of op een andere manier vervormd zijn.

3 Zorg ervoor dat er geen tekenen van slechte kabelverbindingen zijn, zoals instabiele bediening of flikkerende monitorweergave.

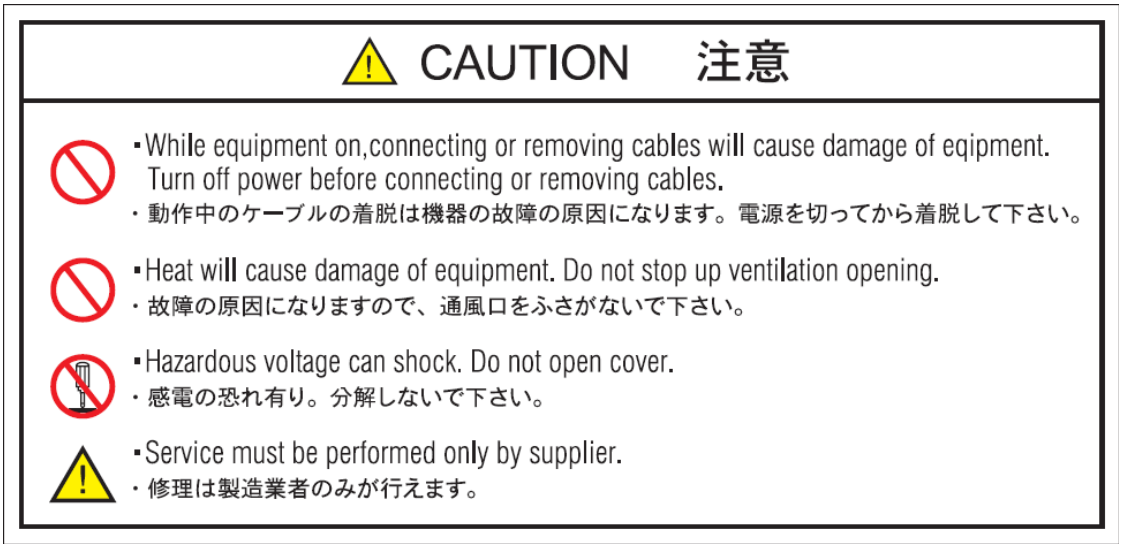
Note	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur, wanneer u een van de genoemde onregelmatigheden vaststelt.

7.3 Waarschuwings-/veiligheidsstickers

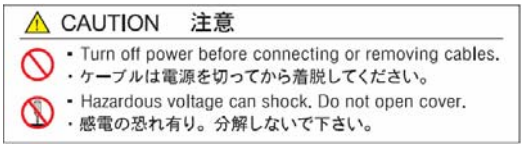
De volgende waarschuwings- en veiligheidsstickers zijn aangebracht op de behuizing van het apparaat. Als de waarschuwingen onleesbaar worden, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

Afbeelding 7-2: LED-sticker

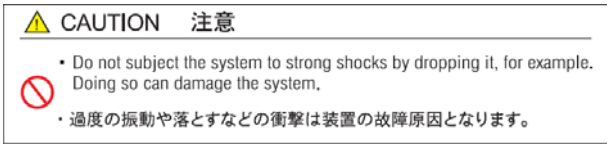
Dit apparaat is geclassificeerd als een LED-product van klasse 1 (EN 60825-1).


CAUTION 注意
▪While equipment on,connecting or removing cables will cause damage of eqipment. Turn off power before connecting or removing cables.
・動作中のケーブルの着脱は機器の故障の原因になります。電源を切ってから着脱して下さい。
▪Heat will cause damage of equipment. Do not stop up ventilation opening.
・故障の原因になりますので、通風口をふさがないで下さい。
▪Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。
▪Service must be performed only by supplier.
・修理は製造業者のみが行えます。

Afbeelding 7-3: sticker op besturingsapparaat


CAUTION 注意
▪ Turn off power before connecting or removing cables.
・ケーブルは電源を切ってから着脱してください。
▪ Hazardous voltage can shock. Do not open cover.
・感電の恐れ有り。分解しないで下さい。

Afbeelding 7-4: sticker op camera-eenheid


CAUTION 注意
▪ Do not subject the system to strong shocks by dropping it, for example. Doing so can damage the system.
・過度の振動や落とすなどの衝撃は装置の故障原因となります。

Afbeelding 7-5: sticker op camera-eenheid

8 Verhelpen van storingen

Als er tijdens gebruik onregelmatigheden optreden, zoek dan in de volgende tabellen naar de mogelijke oorzaak en meld de details eventueel. aan uw plaatselijke distributeur.

8.1 Kabelverbinding niet mogelijk

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
De camerakabel en de kabel van de afstandsbediening werden in de verkeerde bussen gestoken (per ongeluk verwisseld).	Gebruik de juiste kabels.	5
Stekker (male) met bus (female) omgewisseld.	Sluit de kabel op de juiste wijze aan.	-

8.2 Bediening niet mogelijk

LED voor voeding brandt niet

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Zekering is doorgebrand.	Vervang de zekering.	7-1
Slechte aansluiting van de voedingskabel.	Stop de kabel stevig in het stopcontact.	5
Beschadigde voedingskabel.	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.	-
LED-schakeling defect.		
Hoofdschakelaar defect.		

Beeld verschijnt niet op de videomonitor

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Verkeerde kabelverbinding.	Schakel het apparaat uit en sluit de kabels opnieuw aan.	-
Beschadigde camerakabel of voedingskabel.	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.	
(Als het beeld te donker is) Helderheidsniveau is te laag.	Verhoog het helderheidsniveau.	6-3
(Als het beeld te licht is) Contrastniveau is te hoog.	Verlaag het contrastniveau.	6-3

Afregeling via het bedieningspaneel op de camera-eenheid niet mogelijk

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
De afstandsbediening is aangesloten. De prioriteit van de afregeling wordt bij het inschakelen van de PDE aan de afstandsbediening toegewezen.	Druk op de toets REMOTE om de prioriteit van de afregeling aan de camera-eenheid toe te wijzen. Wij adviseren om de afstandsbediening los te koppelen, wanneer deze niet wordt gebruikt.	6-3
Beschadigde camerakabel.	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.	-

Afregeling via de afstandsbediening niet mogelijk

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
De prioriteit van de afregeling is toegewezen aan de camera-eenheid.	Druk op de toets REMOTE om de prioriteit van de afregeling aan de afstandsbediening toe te wijzen.	6-3
Beschadigde kabel voor afstandsbediening.	Neem contact op met uw plaatselijke distributeur.	-

8.3 Afbeelding niet duidelijk zichtbaar op het beeldscherm

Kleurenbeeld wordt niet weergegeven.

Oorzaak
Geen fout. Kleurenweergave is niet mogelijk met de PDE.

Grote wazige gebieden zijn te zien op het beeldscherm.

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Vuil op het cameravenster.	Veeg het cameravenster af met een zachte doek die is bevochtigd met een mild schoonmaakmiddel.	6-6

Witte stippen zijn te zien op het beeldscherm.

Mogelijke oorzaak
Dit hoeft geen fout te zijn. Hoewel het niet vaak voorkomt, verschijnen er in sporadische gevallen kleine witte stippen in het beeld; dit is te wijten aan de karakteristieken van de gebruikte camera.

Beeld is onscherp

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Afstand tussen het cameravenster en het geobserveerde gebied is niet juist.	Stel de afstand in op 15 - 25 cm.	4-1

Het grootste deel van het beeldscherm wordt wit

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Infraroodrijk omgevingslicht. Omdat de PDE een uiterst gevoelige infraroodcamera heeft, kan infraroodrijk omgevingslicht de kwaliteit van het geobserveerde beeld nadelig beïnvloeden.	Gebruik de PDE onder gewone TL-lampen voor binnen. Schakel infrarood-lichtbronnen zoals operatielampen en halogeen- of wolfraamlampen uit. Scherm de ruimte af tegen invallend zonlicht.	6-1
Contrastniveau is te hoog.	Verlaag het contrastniveau.	6-3-1

8.4 Andere problemen

Bedieningssignalen zijn niet geactiveerd

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
Signalen zijn gedeactiveerd.	Activeer de functie. Houd de schakelaar voor ruisonderdrukking ingedrukt tot de groene LED niet meer knippert.	6-3-5

Balkindicatoren veranderen niet.

Mogelijke oorzaak	Maatregelen	Hoofdstuk
(De indicator voor het helderheidsniveau kan niet beneden 4 worden verlaagd, zelfs wanneer de helderheidsregelaar op de afstandsbediening op MIN werd gezet.) Geen fout. De regelbereiken van de camera-eenheid en de afstandsbediening zijn verschillend.	Wijs de prioriteit van de afregeling aan de camera-eenheid toe, wanneer het helderheidsniveau verder moet worden verlaagd.	6-3-4
(Afregeling via de camera-eenheid niet mogelijk.) De afstandsbediening is aangesloten. De prioriteit van de afregeling wordt bij het inschakelen van de PDE aan de afstandsbediening toegewezen.	Druk op de toets REMOTE om de prioriteit van de afregeling aan de camera-eenheid toe te wijzen.	6-3-4

8.5 Wanneer de storingen niet kunnen worden verholpen

1 Als de storingen van het beeld of de bediening niet kunnen worden verholpen, zet dan alle parameters terug naar de fabrieksinstellingen (zie pagina 6-25) en probeer vast te stellen of de storingen daarmee werden verholpen.

2 Als de storingen zich blijven voordoen, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur.

9 Specificaties

9.1 Elektrische informatie

Voedingsspanning	AC 100 V tot AC 240 V
Netfrequentie	50 Hz / 60 Hz
Opgenomen vermogen	MAX 60 V A

9.2 Gebruiksomstandigheden

Werktemperatuur	+ 10 °C tot + 40 °C
Bewaartemperatuur	0° C tot + 40 °C
Luchtvochtigheid tijdens werking	20 % tot 70 % (geen condensvorming)
Luchtvochtigheid tijdens opslag	20 % tot 70 % (geen condensvorming)

9.3 Afmetingen en gewicht

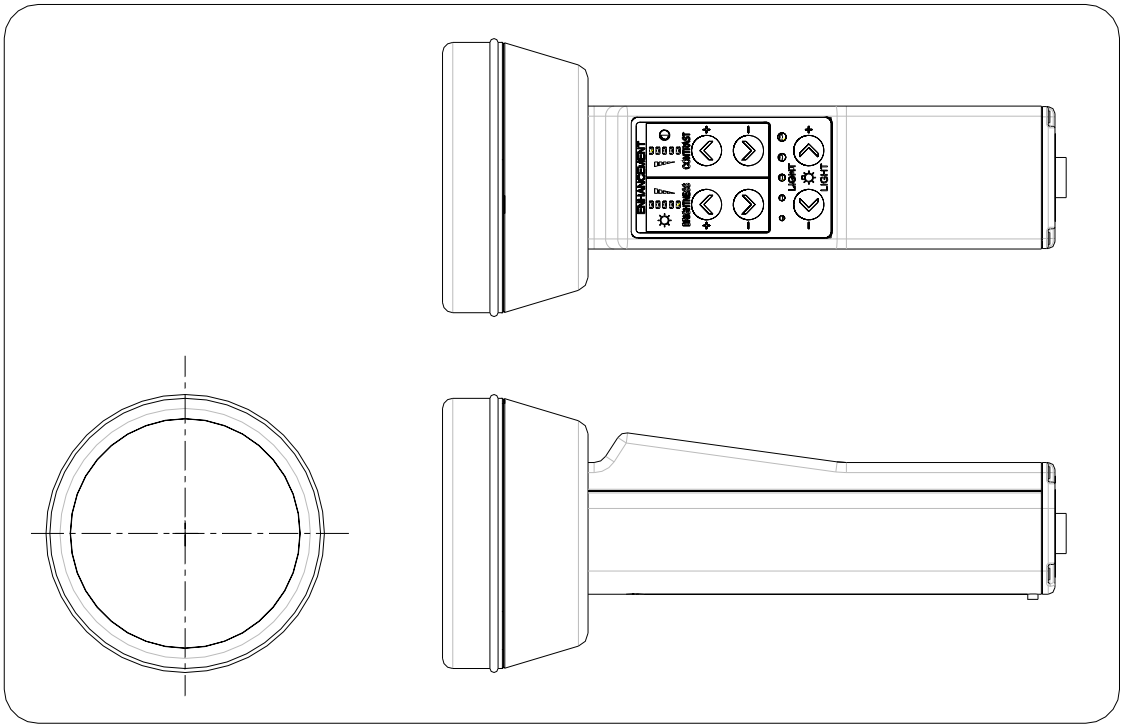
Camera-eenheid	Ca. 80 mm (B) × 181 mm (D) × 80 mm (H) (zonder uitstekende delen)
	Ca. 0,5 kg (zonder kabels en toebehoren)
Besturingseenheid	Ca. 322 mm (B) × 283 mm (D) × 55 mm (H) (zonder uitstekende delen)
	Ca. 2,8 kg (zonder kabels en toebehoren)

9.4 Toe te passen normen

Veiligheid	EN60601-1 : 1990+A1:1993+A2:1995
EMC	EN60601-1-2 : 2001

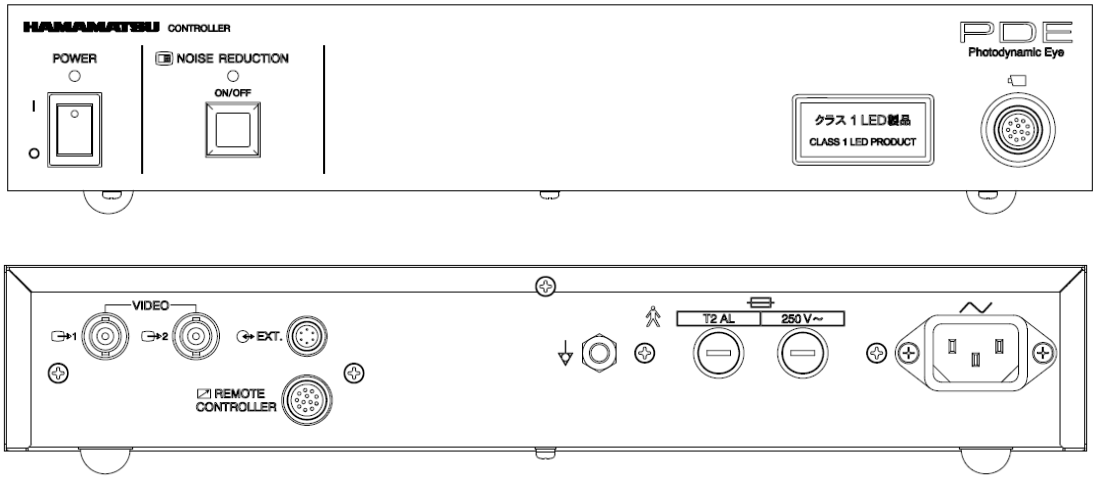
10 Aanzichten

10.1 Camera-eenheid



Afbeelding 10-1: overzicht camera-eenheid

10.2 Besturingseenheid



Afbeelding 10-2: overzicht besturingseenheid

11 Garantie

De ingenieurs bij Hamamatsu Photonics hebben dit systeem volledig onderzocht en bevestigd dat de prestaties ervan overeenstemmen met de specificaties. In het onwaarschijnlijke geval van een uitval of een andere storing neemt u contact op met uw Hamamatsu-filiaal of plaatselijke distributeur.

Indien niets anders overeengekomen met Hamamatsu, haar filiaal of plaatselijke distributeur, geldt voor dit systeem een garantieperiode van 12 maanden vanaf leveringsdatum.

De garantie dekt alleen materiaal- en fabricagefouten van het systeem. Bij natuurrampen, oneigenlijk gebruik, gebruik zonder de noodzakelijke voorzichtigheid of bij eigen pogingen tot aanpassing van het systeem, kan de gebruiker zelf opdraaien voor de reparaties.

Hamamatsu zal het systeem binnen de garantievoorwaarden gratis repareren of vervangen.

11.1 Reparaties

Als u het vermoeden hebt dat er iets niet in orde is met het systeem, probeer dan eerst aan de hand van de tabellen voor het verhelpen van storingen in dit handboek vast te stellen of er daadwerkelijk sprake is van een defect. De gebruiker moet eerst de storing gedetailleerd verduidelijken, om misverstanden of fouten te voorkomen.

Als u niet zeker bent van de handelwijze of andere, niet genoemde problemen vaststelt, neem dan contact op met uw Hamamatsu-filiaal of plaatselijke distributeur en houd productnaam, serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem bij de hand. Als Hamamatsu Photonics het probleem als een defect heeft geïdentificeerd, zullen wij beslissen of wij een servicetechnicus sturen of het apparaat voor reparatie naar ons laten opsturen.

11.2 Vertegenwoordigingen

<Europa>

EC REP

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzberger Str. 10, D-82211 Herrsching
TEL: +49 (08152) 375 - 201
FAX: +49 (08152) 375 - 272

<Andere landen>

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko Cho, Higashi Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref, 431-3196 Japan
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

Fabrikant

Hamamatsu Photonics K.K
812 Joko-Cho, Higashi-Ku, Hamamatsu-City Shizuoka-Pref,
431-3196 Japan
TEL: +81 (53) 435 - 0124
FAX: +81 (53) 435 - 1574

HAMAMATSU

Distributeur:

PULSION Medical Systems AG
Joseph-Wild-Straße 20
D-81829 München
Telefoon: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 0
Fax: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 18
E-mail: info@pulsion.com
Internet: www.PULSION.com

PULSION Medical Systems

- De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
- Ongeoorloofd kopiëren of verspreiden van deze handleiding of delen ervan is niet toegestaan.
- Als zich een van de volgende problemen voordoet, neem dan contact op met Hamamatsu Photonics of PULSION Medical Systems AG (zie contactinformatie). Wij zullen het probleem onmiddellijk in behandeling nemen.
  - Een deel van de inhoud van de handleiding is dubieus, onjuist of ontbreekt.
  - Enkele pagina's van de handleiding ontbreken of staan in de verkeerde volgorde.
  - De handleiding ontbreekt of is vuil.